پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثربخشی مقطر ترکیبی گیاهی لاریس – هیسوپ بر بهبود علایم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران بستری مبتلا به COVID-19: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ترکیب گیاهی مقطر لاریس – هیسوپ در بهبود علایم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software (RAS) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سو کوراست که بر روی بیماران مبتلا به COVID-19 بزرگسال مراجعه کننده به مرکز آموزشی-درمانی امام رضا و سینای دانشگاه علوم پزشکی تبریز در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. بیماران، محقق و فرد آنالیز کننده آماری از نوع داروی تخصیص یافته به شرکت کنندگان اطلاع نخواهند داشت. به هر فرد یک شیشه مات سربسته دارویی حاوی عرق گیاهی ترکیبی لاریس-هیسوپ یا دارونما داده می شود تا هر 8 ساعت 10میلی لیتر به مدت 14 روز غیر همزمان با داروهای دیگر مصرف نماید. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در پژوهش تولید خواهد شد. شیشه ها بر اساس توالی تولید شده از 1 تا 80 شماره گذاری خواهد شد. اولین بطری به اولین بیماری که حائز شرایط مطالعه باشد ارائه و این کار تا تکمیل نمونه ها ادامه خواهد یافت. هر دو گروه درمانهای روتین را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه بیماران با سن 15 سال و بیشتر مبتلا به کوید 19 که به تازگی بستری شده اند، و فرم رضایت نامه آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را امضا کرده اند و بطور همزمان در کارآزمایی بالینی دیگری شرکت ندارند وارد مطالعه خواهند شد.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بیماران مقطر گیاهی لاریس-هیسوپ (شامل گل زوفا، گل گاوزبان، پرسیاوش، گل ختمی، اکالیپتوس، پنیرک، برگ چنار، بابونه) روزانه 10 میلی لیتر هر 8 ساعت به مدت 14 روز بصورت خوراکی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل تحت درمان با دارونما با مشخصات ظاهری مشابه با داروی اصلی و با همان دستور قرار خواهند گرفت. هر دو گروه درمان روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
تعداد تنفس (RR); سطح اشباع اکسیژن (SpO2); سطح سرمی پروفایل WBC; سطح سرمی CRP; تعداد روزهای بستری; مورتالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200518047497N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد احمدیان هریس
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3333 9151
آدرس ایمیل
ahmadianj@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مقطر ترکیبی گیاهی لاریس – هیسوپ بر بهبود علایم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران بستری مبتلا به COVID-19: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مقطر ترکیبی گیاهی لاریس – هیسوپ بر بهبود علایم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران بستری مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان یا مردان با سن 15 سال و بیشتر با ابتلای قطعی COVID-19 با دستور درمان بستری بر مبنای دستورالعمل وزارت بهداشت افراد تازه بستری شده (روز اول بستری) داشتن فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه عدم شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشنج داشتن نارسایی کبدی یا کلیوی بنا به اظهار بیمار،و معاینه پزشک و آزمایشات کراتی نین، LDH، SGPT ، SGOT داشتن بیماری زمینه ای (بیماری قلبی – عروقی، فشارخون کنترل نشده (فشارخون بالای 160/100 علیرغم مصرف دارو)، دیابت عارضه دار، بیماری های تنفسی زمینه ای، BMI> 40 بنا به اظهار بیمار و معاینه پزشک داشتن نقص ایمنی (تحت درمان با کورتیکواستروئید بیش از 5/12mg/d پردنیزولون بیش از دو هفته، شیمی درمانی، بدخیمی ها، پیوند اعضا، مبتلایان به HIV، بیماری ویروسی دیگر) بارداری (بنا به اظهار خود بیمار و معاینه توسط پزشک) شیردهی (بنا به اظهار خود بیمار)
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با استفاده از نرم افزار کامپیوتری RAS (Random Allocation Software) از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. به هر فرد شیشه مات سربسته دارویی حاوی عرق گیاهی ترکیبی لاریس-هیسوپ یا دارونما داده می شود تا هر 8 ساعت 10 میلی لیتر به مدت 14 روز غیر همزمان با داروهای دیگر مصرف نمایند. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در پژوهش تولید خواهد شد. شیشه ها بر اساس توالی تولید شده از 1 تا 80 شماره گذاری خواهند شد. اولین بطری به اولین بیماری که حایز شرایط مطالعه باشد ارائه و این کار تا تکمیل نمونه ها ادامه خواهد یافت. هر دو گروه درمانهای روتین را دریافت خواهند کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سو کوراست به این معنی که بیمار، پژوهشگر و فرد تجزیه تحلیل کننده نسبت به داروی دریافتی کور خواهند بود. به هر فرد شیشه مات سربسته دارویی حاوی عرق گیاهی ترکیبی لاریس-هیسوپ یا دارونما داده خواهد شد تا هر 8 ساعت 10 میلی لیتر به مدت 14 روز غیر همزمان با داروهای دیگر مصرف نمایند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ویروسی کرونا
کد ICD-10
U07.01
توصیف کد ICD-10
(Novel Cronavirus Disease (COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
سطح اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گلبول های سفید (WBC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی شمارش در میلی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان منفی شدن سرفه خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت روزانه علایم بیماری

2

شرح متغیر پیامد
زمان منفی شدن لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت روزانه علایم بیماری

3

شرح متغیر پیامد
زمان منفی شدن گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت روزانه علایم بیماری

4

شرح متغیر پیامد
زمان منفی شدن تنگی نفس/ دشواری در تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت روزانه علایم بیماری

5

شرح متغیر پیامد
زمان منفی شدن درجه حرارت مساوی یا بیشتر از 37/8 سانتیگراد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت علایم روزانه بیماری

6

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج

7

شرح متغیر پیامد
انفیلتراسیون یک طرفه منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CT scan یا گرافی قفسه صدری

8

شرح متغیر پیامد
انفیلتراسیون دو طرفه منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CT scan یا گرافی قفسه صدری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران مقطر گیاهی ترکیبی لاریس-هیسوپ (شامل گل زوفا، گل گاوزبان، پرسیاوش، گل ختمی، اکالیپتوس، پنیرک، برگ چنار، بابونه) روزانه 10 میلی لیتر هر 8 ساعت به مدت 14 روز بصورت خوراکی دریافت خواهند کرد. هر دو گروه درمان روتین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: . گروه کنترل تحت درمان با دارونما با مشخصات ظاهری مشابه با داروی اصلی و با همان دستور قرار خواهند گرفت. هر دو گروه درمان روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا (بیمارستان امام رضا (ع))

نام کامل فرد مسوول

جواد احمدیان هریس

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3334 7056

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی سینا (بیمارستان سینا)

نام کامل فرد مسوول

جواد احمدیان هریس

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی - مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ - مرکز آموزشی و درمانی سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

+98 41 3541 2101

ایمیل

Jahmadian75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد احمدیان هریس

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

danesh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد احمدیان هریس

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

+98 41 3526 2280

ایمیل

Jahmadian75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد احمدیان هریس

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
استان آذربایجان شرقی، شهر تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2280
ایمیل
Jahmadian75@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشباف خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی اثربخشی مقطر ترکیبی گیاهی لاریس-هیسوپ بر بهبود علایم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران بستری مبتلا به COVID-19
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پایان مرداد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید دانشگاه و متخصصین بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست رسمی از سوی سازمان مربوطه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر توضیحات