پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

مقایسه تأثیر بخور عصاره نعناع و عصاره گل سرخ بر درصد اشباع اکسیژن خون در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر بخور عصاره نعناع و عصاره گل سرخ بر درصد اشباع اکسیژن خون در بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
بیماران با شواهد COVID-19 در سی تی اسکن قفسه سینه و کاندید بستری به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه تقسیم شدند و هر گروه شامل 20 نفر میباشد. گروه ها; گروه کتامین، گروه منیزیم سولفات و گروه کنترل میباشد. حجم نمونه 60 تعیین شد که در 3 گروه تقسیم شد. کارآزمایی بالینی، یک سو کور ، دارای گروه کنترل .
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با شواهد COVID-19 در سی تی اسکن قفسه سینه و کاندید بستری در بیمارستان شهدای تجریش در گروه ها تقسیم میشوند و افراد شرکت کننده در مورد گروه ها و دریافت دارو یا پلاسبو اطلاعاتی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با شواهد COVID-19 در سی تی اسکن عدم سابقه آسم یا بیماری انسدادی مزمن تنفسی عدم سابقه آلرژی
گروه‌های مداخله
سه گروه؛ گروه اول بخور عصاره نعناع و گروه دوم بخور عصاره گل سرخ دریافت می کنند و گروه سوم (کنترل) بخور آب مقطر به عنوان دارونما دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اشباع اکسیژن خون در بیماران مبتلا به COVID-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190131042569N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیما سعیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2641 8939
آدرس ایمیل
nimasaeedi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر بخور عصاره نعناع و عصاره گل سرخ بر درصد اشباع اکسیژن خون در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر بخور عصاره نعناع و عصاره گل سرخ بر درصد اشباع اکسیژن خون در بیماران 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:
بیماران با شواهد COVID-19 در سی تی اسکن سن بین 30 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسم یا بیماری انسدادی مزمن تنفسی سابقه آلرژی
سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر بیماری که دارای شرایط ورود به مطالعه میباشد پس از تکمیل فرم رضایتنامه ، توسط شخص مسئول این فرآیند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی از 1تا 60 (1-20 گروه نعناع، 21- 40گروه گل سرخ و 41-60 گروه کنترل) که فرد مورد نظر بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از3 گروه مشخص شده قرار میگیرد (تصادفی سازی ساده توسط فرد با استفاده از جدول اعداد تصادفی).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که مسئول پیگیری و ثبت یافته های بیمار میباشد از گروه بیمار اطلاعی ندارد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، تهران ،ولنجک ، بلوار دانشجو ، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified, confirmed by laboratory testing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درصد اشباع اکسیژن خون در ابتدای مطالعه، روز اول، روز دوم و روز سوم از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران از ابتدای شروع درمان، بخور عصاره نعناع از برند باریج اسانس (15 قطره در 30 سی سی آب مقطر) روزانه و هر بار به مدت 2 ساعت به مدت 3 روز دریافت میکنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : بیماران از ابتدای شروع درمان، بخور عصاره گل سرخ از برند باریج اسانس (15 قطره در 30 سی سی آب مقطر) روزانه و هر بار به مدت 2 ساعت به مدت 3 روز دریافت میکنند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران از ابتدای شروع درمان، بخور آب مقطر (30 سی سی) روزانه و هر بار به مدت 2 ساعت به مدت 3 روز دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

نیما سعیدی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیائی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
فکس
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما سعیدی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان بیست و چهار متری، خیابان یکم شرقی ، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997778416
تلفن
+98 21 2641 8939
فکس
ایمیل
nimasaeedi7@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما سعیدی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان بیست و چهار متری، خیابان یکم شرقی ، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997778416
تلفن
+98 21 2641 8939
فکس
ایمیل
nimasaeedi7@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما سعیدی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان بیست و چهار متری، خیابان یکم شرقی ، پلاک 11
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1997778416
تلفن
+98 21 2641 8939
فکس
ایمیل
nimasaeedi7@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های افراد شرکت کننده(سن، درصد اشباع اکسیژن و گروه بیمار) قابل اشتراک گذاری میباشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات آکادمیک
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها و آنالیز های آماری برای استفاده در تحقیقات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل با دکتر نیما سعیدی مکاتبه نمایند ایمیل: nimasaeedi7@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل درخواست ارسال شود و بعد از یک هفته پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات