

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۲

ارزیابی داروی ترکیبی گیاهی حاوی عاقرقرا، سنا، آنگوزه و هلیله در کووید 19: مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی داروی مکمل گیاهی حاوی عاقرقرا، سنا، آنگوزه و هلیله در کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از "randomizer.org" استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرایط بالینی بیماران از نظر بهبود علائم و یا بروز عوارض احتمالی به صورت منظم ارزیابی خواهد شد. این کار از طریق ثبت موارد موجود در پرونده بیماران و معاینه توسط مجریان طرح خواهد بود و در انتهای مطالعه اطلاعات با روش های آماری آنالیز خواهد شد. محل اجرای طرح بیمارستان امام رضا(ع) تبریز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال یافته های مثبت PCR و یا سی تی اسکن مبنی بر بیماری COVID-19 تمایل به حضور در مطالعه ی کارآزمایی بالینی شدت بیماری در محدوده ی خفیف و متوسط معیارهای خروج: بیماران با وضعیت بیماری شدید سابقه ی بیماری کبدی بارداری و یا شیرده بودن نارسایی کلیوی سابقه ی پیوند کلیه دریافت هر داروی کارآزمایی بالینی در 30 روز اخیر

گروه های مداخله

هر دو گروه بیماران درمان استاندارد فعلی بر اساس پروتکل کشوری را (قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم یا دو قرص کلروکین فسفات 250 میلی گرم) دریافت می کنند. قرص به مدت حداقل 7 روز و حداکثر 14 روز دریافت خواهد شد. بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد داروی مکمل گیاهی حاوی عاقرقرا، سنا، آنگوزه و هلیله را که به صورت قرص فرموله شده است، به صورت سه بار در روز را دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل نیز بیماران صرفاً درمان استاندارد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش تعداد روزهای بستری؛ بهبود علائم بیماری در مدت زمان کمتر؛ کاهش هزینه های مراقبت و درمان در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20200522047545N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین محمدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1204 3557 41 98+

آدرس ایمیل

mohammadzadeh.ra@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۰, 2020-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی داروی ترکیبی گیاهی حاوی عاقرقرا، سنا، آنگوزه و هلیله در کووید 19: مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی داروی ترکیبی گیاهی حاوی عاقرقرا، سنا، آنگوزه و هلیله در کووید 19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
کاهش تعداد روزهای بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تاریخ بستری و ترخیص از بیمارستان

2
شرح متغیر پیامد
کاهش مدت زمان وجود علائم بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تاریخ بستری و تاریخ رفع تب و بهبود علائم تنفسی شامل:
رفع تنگی نفس و سرفه و بهبود درصد اشباع اکسیژن خون بر اساس
شرح حال و معاینات روزانه

3
شرح متغیر پیامد
هزینه‌های مراقبت و درمان در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مستندات مالی بیماران (تعداد روزهای بستری در بیمارستان
و ...)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد (قرص هیدروکسی کلروکین
200 میلی گرم یا دو قرص کلروکین فسفات 250 میلی گرم) قرص
های گیاهی حاوی عاقرقرا، سنا، آنگوزه و هلبله به صورت سه قرص و
سه بار در روز برای 7 الی 14 روز را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال یافته‌های مثبت PCR و یا سی تی اسکن مبنی بر
بیماری COVID-19 تمایل به حضور در مطالعه ی کارآزمایی بالینی
شدت بیماری در محدوده ی خفیف و متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با وضعیت بیماری شدید سابقه ی بیماری کبدی بارداری و یا
شیرده بودن نارسایی کلیوی سابقه ی پیوند کلیه دریافت هر داروی
کارآزمایی بالینی در 30 روز اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با مراجعه به وبسایت randomizer.org و انتخاب بخش Generate
numbers تعداد 200 شماره در رنج 1000 تا 100000 برای لیست
مریض ها ایجاد کرده سپس شماره های فرد یا زوج به عنوان گروه
مداخله انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ظاهر پلاسبو دقیقاً مثل داروی اصلی فرموله شده است، فلذا بیماران
از اینکه داروی اصلی و یا دارونما را دریافت می کنند بی اطلاع خواهند
بود.

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

دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164414766

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی ورشوچی فرد

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164414766

تلفن

0094 3337 41 98+

ایمیل

varshochim@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164414766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

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

رامین محمدزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی پی ایچ دی فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164414766

تلفن

9591 3334 41 98+

ایمیل

mohammadzadeh.ra@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی ورشوچی فرد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عقونی

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164414766

تلفن

0094 3337 41 98+

ایمیل

varshochim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رامین محمدزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی پی ایچ دی فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164414766
تلفن
9591 3334 41 98+
ایمیل
mohammadzadeh.ra@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مقاله پژوهشی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عمومی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
از طریق سرویس وب
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وبسایت مجله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
وب
سایر توضیحات