پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه اثربخشی کپسول گیاهی در بیماران مبتلا به ویروس کورونا COVID-19 به روش کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه اثر فرآورده خوراکی گیاهی (کپسول) در بیماران مبتلا به ویروس کورونا COVID-19 به روش کارآزمایی بالینی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی بر اساس نرم افزار Random Allocation استفاده شد. کورسازی مقدور نبود.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 100 بیمار براساس معیارهای دستورالعمل کشوری تشخیص و درمان بیماری COVID-19 که نیازمند بستری در بیمارستان هستند انتخاب می شوند و 50 بیمار درمانهای روتین و 50بیمار درمان گیاهی (کپسول هر دوازده ساعت) به همراه درمانهای روتین به مدت 1 هفته دریافت میکنند.بیماران با روش تصادفی سازی ساده و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم و و به هر بیمار یک عدد اختصاص داده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمارانی از هر دو جنس در محدوده سنی 18 تا 75 سال که بر اساس دستورالعمل کشوری تشخیص و درمان بیماری COVID-19 نیازمند بستری در بیمارستان هستند و فرم رضایت نامه آگاهانه ورود به مطالعه را تکمیل کرده اند. شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی، وجود هر گونه سابقه آلرژی به مصرف هر یک از اجزای فراورده گیاهی، عدم توانایی بیمار برای مصرف فرم خوراکی، ابتلای بیمار به هر گونه بیماری جدی زمینه ای همزمان، از جمله فشارخون، بیماری قلبی، ریوی، مغزی، و دیابت
گروه‌های مداخله
در گروه کنترول تعداد50 بیمار براساس پروتکل وزارت بهداشت مداخلات حمایتی روتین و رژیم درمانی استاندارد COVID-19 شامل هیدروکسی کلروکین با دوز 200 میلی گرم دو بار در روز دریافت میکنند و در گروه مداخله تعداد 50 بیمار علاوه بر مداخلات فوق (پروتکل وزارت بهداشت)، هر 12 ساعت یک کپسول حاوی فراورده گیاهی را به مدت 1 هفته دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تب، سرعت تنفس، شدت سرفه، شدت تنگی نفس، درصد اشباع اکسیژن، تعداد گلبول های سفید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200330046899N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد ستایش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3212 4069
آدرس ایمیل
msetayeshmail@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثربخشی کپسول گیاهی در بیماران مبتلا به ویروس کورونا COVID-19 به روش کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کپسول گیاهی بر کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بر اساس معیارهای دستورالعمل کشوری تشخیص و درمان بیماری COVID-19 نیازمند بستری در بیمارستان هستند و درمان دارویی برای انها شروع شده است. محدوده سنی 18 تا 75 سال از هر دو جنس توانایی بیمار برای پرکردن فرم رضایت نامه آگاهانه جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی وجود هر گونه سابقه آلرژی به مصرف هر یک از اجزای فراورده گیاهی عدم توانایی بیمار برای مصرف فرم خوراکی ابتلای بیمار به هر گونه بیماری جدی زمینه ای همزمان، از جمله فشارخون، بیماری قلبی، ریوی، مغزی، دیابت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می شود. تخصیص درمان به نسبت یک به یک است، و دو گروه وجود دارد، لذا اندازه بلوک، 4 انتخاب می شود. ترکیبات متعادل احتمالی با 2 فرد در گروه کنترل و 2 فرد در گروه مداخله محاسبه می شود (شش احتمال). در هر بلوک چهارتایی، دو بیمار به گروه مداخله (کپسول) و دو بیمار به گروه کنترول تخصیص می یابد. برای تخصیص همه شرکت کنندگان در دو گروه، بلوک ها به طور تصادفی انتخاب می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1399.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کورونا
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 تا 7 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز هفتم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری شدت سرفه 1تا 4

3

شرح متغیر پیامد
سرعت تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 تا 7 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 تا 7 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار شدت تنگی نفس از 1 تا 4

5

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پالس اکسی متری قبل از شروع مصرف دارو و روزهای 1 تا 7 پس از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

6

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای صفر و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش گلبول سفید زیر میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 50 بیمار مداخلات روتین بر اساس دستورالعملهای ابلاغی وزارت بهداشت را به مدت یک هفته دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 50بیمار درمان کپسول گیاهی (پودر لیوفیلیزه ی عصاره های هیدروالکلی 70 درصد انار، ریوند، ریشه شیرین بیان و پودر دانه ی سیاهدانه) 2 بار در روز به همراه مداخلات روتین بر اساس دستورالعملهای ابلاغی وزارت بهداشت به مدت1 هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
محمد ستایش
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
+98 34 3132 8000
فکس
+98 34 3325 7770
ایمیل
msetayeshmail@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
drpardakhti@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید ابوسعیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن

+98 34 3132 8000
ایمیل
Habousaidi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ستایش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شفا، کوچه 12، پلاک 10
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618745853
تلفن
+98 34 3212 4069
ایمیل
msetayeshmail@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد ستایش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شفا، کوچه 12 پلاک 10
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618649938
تلفن
0098342124069
ایمیل
msetayeshmail@gmail.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
تمام نتایج بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد، به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین دانشگاهی میتوانند به نتایج دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده درمقاله مروری و الگو برداری در سایر مطالعات قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل مجری به آدرس mseteyeshmail@gmail.com مکاتبه نمایند. و یا با شماره تلفن 09133950546 تماس بگیرند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق هماهنگی با مجری و یا معاونت تحقیقات دانشگاه و پس از احراز هویت درخواست کننده انجام خواهد شد.
سایر توضیحات