

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه اثربخشی ترکیب طب سنتی حلتیت - کتیرا در بیماران متوسط تا شدید COVID-19 در مقایسه با درمان استاندارد در یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده آینده نگر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی بهبود بالینی قابل توجه ترکیب طب سنتی (آغوزه صمغ - کتیرا) در مقایسه با درمان استاندارد، در بیماران بستری با علائم متوسط تا شدید COVID-19.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو بازو با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، روی 122 بیمار به مدت 14 روز پیگیری می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام خواهد شد، رادیولوژیست ها، پزشکانی که نتایج را ارزیابی می کنند و متخصص آمار که آنالیز داده ها را انجام می دهد از تخصیص افراد بی اطلاع خواهند بود اما بیماران و پزشکانی که بیماران را معالجه می کنند از گروه درمانی اختصاص یافته مطلع می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه موارد متوسط تا شدید بیماران پذیرش شده در بیمارستان امام رضا (ع) در مشهد با معیارهای ورود: نتیجه با PCR مثبت، اسکن Ct برای COVID-19، سن بین 18 تا 75، بستری در بیمارستان. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در مرحله پایانی، مداخله اخیر قلبی (کمتر از 2 ماه): آنژیوپلاستی عروق کرونر CABG، ICD، ولوویلاستی یا جایگزینی فیبروز ریوی یا COPD پیشرفته. مرحله کلیه یا بیماری کبد خانمهای باردار یا شیرده؛ بیماران تحت فشار سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ سل فعال؛ هپاتیت فعال، مرحله بحرانی

#### گروه های مداخله

122 بیمار واجد شرایط با COVID-19 متوسط به شدید در نسبت 1:1 ترکیبی از طب سنتی + درمان استاندارد و گروه کنترل: درمان استاندارد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم پاراکلینکی در مدت 14 روز از شروع درمان تغییرات لئوسیت خون محیطی و اشباع اکسیژن (بیشتر مساوی 94٪ در هوای اتاق)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییر در ترکیب دارو و پیامدهای اندازه گیری

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200607047675N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۶, 2020-06-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیره اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5001 3841 51 98+

##### آدرس ایمیل

esmaeilzadehn1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ترکیب طب سنتی حلتیت - کتیرا در بیماران متوسط تا شدید COVID-19 در مقایسه با درمان استاندارد در یک کارآزمایی

تصادفی کنترل شده آینده نگر

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ترکیب طب سنتی حلتیت - کتیرا در بیماران با بیماری متوسط تا شدید COVID-19

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

PCR مثبت برای COVID-19 سی تی اسکن مثبت رضایت برای مشارکت داوطلبانه بستری در بیمارستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به مرحله آخر نارسایی قلبی مداخله اخیر قلبی (کمتر از 2 ماه): آنژیوپلاستی عروق کرونر ، CABG ، ICD ، ولوویپلاستی یا

جایگزینی فیبروز ریوی یا COPD پیشرفته بیماری مرحله نهایی کلیه یا کبد خانمهای باردار یا شیرده بیماران در سرکوب کننده سیستم ایمنی

سل فعال هیپاتیت فعال مرحله بحرانی بیماری کرونا

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 122

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با نسبت 1:1 به یکی از گروه‌های درمان سنتی و استاندارد با استفاده از SPSS قرار می‌گیرند. تاریخ و زمان تصادفی ثبت می‌شود.

تخصیص آنها در پاکت مهر و موم شده پنهان می‌ماند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تخصیص درمان تا زمانی که بیمار به صورت تصادفی انتخاب شود، ناشناخته باقی می‌ماند. پزشکانی که بیماران و بیماران را معالجه می‌کنند ، کور نخواهند شد. رادیولوژیست ها ، پزشکانی که نتایج را ارزیابی می‌کنند و متخصص آمار که داده‌ها را تجزیه و تحلیل می‌کند ، کور خواهند بود.

## 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 مشهد

## آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9138813944

## تاریخ تایید

2020-06-06, 17/03/1399

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.285

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماری کووید 19

## کد ICD-10

U07.1

## توصیف کد ICD-10

COVID-19

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن (بیش از 94٪ در هوای اتاق)

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 14

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش اکسیژن خون [پالس اکسیمتری]

### 2

## شرح متغیر پیامد

شمارش لنفوسیت

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 14

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کامل خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: حلتیت(300میلی گرم) به همراه کتیرا(250میلی گرم) بصورت خوراکی در دو وعده منقسم همراه با درمان طبق دستورالعمل

ملی درمان کووید 19

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: درمان طبق دستورالعمل ملی درمان کووید19

## طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین بجدی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

bojdya@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نیره اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

متدولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

معاونت بهداشت، سناباد 25

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185684538

تلفن

5222 3841 51 98+

ایمیل

esmaeilzadehn1@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بهرامی طاقانکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تخصص بالینی طب چینی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، درب شرقی

دانشگاه فردوسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

8930 3884 51 98+

ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید جعفری نژاد

**موقعیت شغلی**

متخصص غیر هیات علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

معاونت بهداشت دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان سناباد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9185684538

**تلفن**

8415001 51 98+

**ایمیل**

jafarinejadbm1@mums.ac.ir

## 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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پروتکل مطالعه، فرمهای رضایت آگاهانه از طرح تحلیلی آماری، در

زمان انتشار نتایج به عنوان ابزار تکمیلی به اشتراک گذاشته می‌شود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

در زمان انتشار نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

به عنوان یک مکمل همراه با مقاله منتشر شده در دسترس عموم قرار

خواهد گرفت.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

برای تفسیر یافته‌های مطالعه منتشر شده و استفاده از آن به عنوان

مرجع تحقیق آینده

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

در وب سایت ژورنال که تحقیق را منتشر خواهد کرد

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

آنها در دسترس عموم خواهند بود.

**سایر توضیحات**