پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۹

بررسی اثر داروی گیاهی آمله، گل سرخ، ختمی و عسل در درمان بیماری ناشی از کرونا ویروس جدید(کووید 19) مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اهواز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر داروی گیاهی آمله و گل سرخ ، ختمی و عسل در درمان بیماری ناشی از کرونا ویروس جدید(کووید 19)

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور، دارای گروه کنترل با حجم نمونه 60 نفر ، فاز 3 کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی اهواز می باشد، نمونه گیری به روش آسان از بیماران با تخصیص تصادفی بوده و مطالعه دوسویه کور بالینی بوده. دارو و پلاسبو استفاده می شود. مجری و شرکت کنندگان در این مطالعه کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1 سن بالای 18 سال 2-تست واکنش زنجیره ای پلی مراز (PCR) مثبت برای کرونا ویروس 2019 3-درگیری ریه ها در تصویر برداری 4-بستری در بیمارستان 5-گذشت کمتر از 8 روز از شروع بیماری 6--پذیرش از جانب شرکت کنندگان مبنی بر حضور تصادفی در هریک از بازوهای مطالعه 7-پذیرش عدم شرکت درمطالعه دیگری قبل از روز 28 از این مطالعه معیارهای خروج: 1-هرگونه درمان آزمایشی دیگر برای کووید 19 2- بیماری شدید کبدی 3-واکنش آلرژیک به داروهای طرح 4-بیماران با مشکل کلیوی پیشرفته 5-خانم های بادار یا شیرده 6-انتقال به بیمارستان دیگر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دارو دریافت می کنند. 1000 گرم پودر گیاه آمله خیسانده در گلاب با 500 گرم پودر ختمی و 500 گرم پودر گلسرخ و 5کیلو گرم عسل مخلوط شده و سپس در قوطی های 150 گرمی بسته بندی می شود گروه کنترل: پلاسبو دریافت خواهند کرد 3500 گرم پودر نشاسته با 3500 گرم شربت شکر به خوبی مخلوط و در قوطی های 150 گرمی بسته بندی می شود و بیماران هر 6 ساعت 5 گرم از دارو یا پلاسبو را میل می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

واکنش زنجیره ای پلی مراز ویروس، تب، تعداد تنفس، تنگی نفس، لرز، سرفه، درد بدن، ضعف، سی تی اسکن قفسه سینه،شمارش لنفوسیت، شمارش نوتروفیل، پلاکت، پروتئین واکنشگر سی، سرعت رسوب اریتروسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200404046937N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-25, ۱۳۹۹/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-02, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-25, ۱۳۹۹/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران ورناصری قندعلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 7446

آدرس ایمیل

varnaseri-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داروی گیاهی آمله، گل سرخ، ختمی و عسل در درمان بیماری ناشی از کرونا ویروس جدید(کووید 19) مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر امله، گل سرخ ،ختمی و عسل بر درمان بیماری کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر یا مساوی 18 سال تست واکنش زنجیره پلی مراز (PCR) مثبت برای کرونا ویروس کووید 19 درگیری ریه ها در تصویر برداری از ریه ها بستری در بیمارستان با معیارهای زیر: تب یا سرعت تنفس بالای 24 عدد در دقیقه یا سرفه گذشت کمتر از 8 روز از شروع بیماری رضایت از جانب شرکت کنندگان مبنی بر حضور تصادفی در هریک از بازوهای مطالعه پذیرش عدم شرکت درمطالعه دیگری قبل از روز 28 ازمطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه درمان آزمایشی برای کووید 19 در 30 روز گذشته بیماری شدیدی کبدی واکنش آلرژیک به داروهای مورد استفاده بیماران با مشکل کلیوی پیشرفته خانم های بادار یا شیرده انتقال انتقال به بیمارستان دیگری که محل مطالعه نیست ظرف 72 ساعت آینده
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران به هریک از گروههای درمانی با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام می شود واحد تصادفی سازی افراد می باشند و ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری می باشد نحوه ساخت توالی تصادفی با نرم افزار آماری می باشد. پنهان سازی با اختصاص کدهای منحصر به فرد می باشد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی دو سر کور؛ مجری طرح و شرکت کنندگان از داروی تجویزی گروه هدف و گروه کنترل بی اطلاع هستند. داروی هر دو گروه در ظروف یک شکل قرار دارند. گیاه ختمی و امله و گلسرخ و عسل بوی خاصی نداشته و با استفاده از رنگ مجاز پلاسبو همرنگ با دارو گردیده است و در ضمن تفاوتی بین طعم گیاهان مذکور و پلاسبو وجود ندارد. بسته ها تنها با ذکر شماره متمایز شده اند و لیست شماره ها در اختیار مشاور آماری خواهد بود و سپس آنالیز داده ها انجام خواهد شد
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 اهواز
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، ساختمان مرکزی، کمیته اخلاق
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133744151
تاریخ تایید
2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Corona virus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست تشخیصی ویروس شناسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز اخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلی مراز ویروس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دما سنج

2

شرح متغیر پیامد
لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
درد بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

7

شرح متغیر پیامد
ضعف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

8

شرح متغیر پیامد
شمارش لنفوسیت های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارش سلولی

9

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز اخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اگلوتیناسیون

10

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب اریتروسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز اخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وستر گرین

11

شرح متغیر پیامد
شمارش نوتروفیل های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز اخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارش سلولی

12

شرح متغیر پیامد
پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز اخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارش سلولی

13

شرح متغیر پیامد
سی تی اسکن قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز اخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه هدف پس از درمان با داروهای روتین بیماری، داروی گروه هدف را دریافت خواهند داشت. برای تهیه داروی هدف 1000 گرم میوه گیاه آمله در گلاب خیسانه شده و سپس چرخ شده سپس با 500 گرم پودر گلبرگ گلسرخ و 500 گرم پودر گل ختمی و 5 کیلو گرم عسل با هم ترکیب می شوند و مواد به دقت با هم مخلوط شده و به آهستگی هم زده می شودتا یک ترکیب یکنواخت ایجاد شود و محصول نهایی یک معجون خوراکی می باشد که در قوطی های مناسب 150 گرمی نگهداری دارو بسته بندی می شود و بیماران هر 6 ساعت 5 گرم از این دارو را میل خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران پس از درمان با داروهای روتین بیماری، تحت درمان با پلاسبو قرار خواهند گرفت. برای تهیه پلاسبو 3500 گرم پودر نشاسته با 3500 گرم شربت شکر به خوبی مخلوط شده و با رنگ

طبیعی و مجاز کاملا شبیه داروی اصلی گردیده و سپس در بسته های 150 گرمی بسته بندی می شود و بیماران باید هر 6 ساعت 5 گرم از دارو را میل نمایند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

مهران ورناصری قند علی

آدرس خیابان

کوت عبداله، خیابان 5 گندمکار، بیمارستان سینا

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155819953

تلفن

+98 61 3555 0592

ایمیل

drvarnasseri.m@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

مهران ورناصری قندعلی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6196514941

تلفن

+98 61 3333 7446

ایمیل

drvarnasseri.m@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مهران ورناصری قندعلی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان مستعان، بیمارستان طالقانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6196514988

تلفن

+98 61 3333 0927

ایمیل

drvarnasseri.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، سازمان مرکزی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135539345

تلفن

+98 61 3311 3815

ایمیل

Badavi-m@ajums.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 اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهران ورناصری قندعلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 7446
ایمیل
drvarnasseri.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهران ورناصری قندعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 7446
ایمیل
drvarnasseri.m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهران ورناصری قندعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 7446
ایمیل
drvarnasseri.m@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست