

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تأثیر مصرف اسانس سیر و دارچین بر درمان بیماران مبتلا به کرونا (COVID-19)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مصرف سیر و دارچین بر درمان بیماران مبتلا به کرونا (COVID-19)

طراحی

با توجه به اینکه تاکنون مطالعه ای در این زمینه صورت نگرفته تعداد 45 نفر به 3 گروه 16 نفری تقسیم می شود بدین صورت که از شماره 1 تا 45 قبلاً مشخص می گردد که گروه دارو و یا دارونما هستند. سپس به ترتیب ورود افراد به مطالعه به ترتیب شماره ها را انتخاب و در گروه خود قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش بر روی بیماران کرونایی بستری در بیمارستان واسعی سبزوار انجام می باشد. نمونه گیری به صورت مبتنی بر هدف انجام می شود و شرکت کنندگان با الگوی تصادفی با نسبت 1:1:1 در دو گروه درمانی سیر و دارچین و بدون مداخله قرار داده می شوند. معیارهای ارزیابی درمان عبارتند از: مقیاس VAS (با معیار 100 mm) میزان سردرد و بدن درد بیمار قبل از مداخله، حین و انتهای مطالعه سنجیده خواهد شد. هر 10 قطره گارلیک حاوی 250 گرم عصاره ی سیر می باشد. و روزی سه بار، هر بار 10 قطره به همراه غذا یا آب مصرف می شود. مصرف قطره دارچین روزانه دو مرتبه، هر بار به مقدار 7 قطره از این فرآورده را درون یک لیوان آب یا چای ریخته و مصرف می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل تمام بیماران مبتلا به ویروس کرونا که تست نمونه حلق (RT-PCR) آنان مثبت شده است و معیارهای خروج کسانی که حاضر به ادامه شرکت در پژوهش نباشند. معیارهای خروج بیماران دارای حساسیت نسبت به سیر و دارچین، بیماران دارای داروهای ضد انعقاد، دیابت، بی خوابی، پمفیگوس، پیوند عضو، آسم، بارداری هستند.

گروه های مداخله

گروه سیر و دارچین

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش علائم بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200705048011N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۶ , 16-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2020 , ۱۳۹۹/۰۵/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۲۶ , 2020-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین فاضل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8301 4401 51 98+

آدرس ایمیل

shohreh1368@yahoo.co.uk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22 , ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19 , ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف اسانس سیر و دارچین بر درمان بیماران مبتلا به کرونا (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی

سیر و دارچین بر درمان بیماران مبتلا به کرونا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود شامل تمام بیماران مبتلا به ویروس کرونا که تست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 معیارهای خروج بیماران تست منفی کرونا کسانی که حاضر به ادامه شرکت در پژوهش نباشند بیماران دارای حساسیت نسبت به سیر و دارچین، بیماران مصرف کننده داروهای ضد انعقاد، دیابت، بی خوابی، پمفیکوس، آسم، پیوند عضو، بارداری

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول مداخله و روز آخر مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار شبیه سازی بصری

2

شرح متغیر پیامد

درد بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول مداخله و روز آخر مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار شبیه سازی بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده اسانس سیر. بیماران گروه مداخله به مدت ۱ هفته داروی تهیه شده از سیر را مصرف خواهند کرد. قطره سیر که توسط شرکت دارویی امین ساخته شده است روزانه ده قطره برای یک هفته مصرف می شود. هر 10 قطره گارلیک حاوی 250 گرم عصاره ی سیر می باشد. لازم به ذکر است که بیماران داروی روتین برای درمان کرونا را دریافت خواهند کرد. پرستار تربیت شده مداخله را انجام خواهد داد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده اسانس دارچین. بیماران گروه دوم مداخله به مدت ۱ هفته داروی تهیه شده از دارچین را مصرف خواهند کرد. قطره دارچین که توسط شرکت دارویی زردبند ساخته شده است روزانه سه مرتبه و هر بار 5 قطره در یک لیوان آب، چای حل کرده مصرف می شود. لازم به ذکر است که بیماران داروی روتین برای درمان کرونا را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

سن

از سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

ساختمان پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1399/04/18, 2020-07-08

کد کمیته اخلاق

ir.medsab.rec.1399.072

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

نسرین فاضل

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار بلوار توحید شهر سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

4000 4401 51 98+

ایمیل

vasei.H@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1000 4401 51 98+

ایمیل

vc.education@medsab.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

نسرین فاضل

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1000 4401 51 98+

ایمیل

shohreh1368@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

نسرین فاضل

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار توحید شهر سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96138731366

تلفن

8301 4401 51 98+

ایمیل

shohreh1368@yahoo.co.uk

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

نسرین فاضل

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

سبزوار بلوار توحید شهر ساختمان پردیس دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9613873136

تلفن

8301 4401 51 98+

ایمیل

shohreh1368@yahoo.co.uk