پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثر بخشی عصاره متانولی بذرالبنج و بره موم در درمان بیماران مبتلا به covid-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر عصاره متانولی استخراجی از بذرالبنج به همراه بره موم بر فاکتورهای خونی و علایم بالینی بیماران مبتلا به covid-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار صورت می گیرد. بیماران با روش terminated block randomization با بلوک 4 و 6 تایی به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیماران بیماران بستری و مبتلا به covid-19 صورت می گیرد در این مطالعه بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله شونده شامل بیماران گیرنده فرآورده به همراه داروهای روتین و گروه پلاسبو شامل بیماران دریافت کننده دارونما به همراه داروهای روتین تقسیم بندی می شوند. درمان به صورت شربت دارای برچسب های مشخص طی مدت 6 روز مطالعه صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به covid-19 باشد. بیمار بایستی رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارآزمایی داشته باشد. شرایط عدم ورود: بیماران دارای مشکلات قلبی و روانی و زنان باردار شرایط خروج از مطالعه : عدم رضایت بیمار برای ماندن در مطالعه و یا داشتن عوارض جانبی تاثیر گذار بر سلامت بیمار

گروه‌های مداخله
فرآورده گیاهی بصورت شربت 60 سی سی دارای برچسب های مشخص در اختیار بیمار قرار می گیرد. میزان مصرف روزانه بیمار 30 سی سی در روز است بیمار هر 8 ساعت یکبار به میزان 10 سی سی معادل یک قاشق غذاخوری شربت دریافت می کند. شربت برای 2 روز بیمار کافی بوده و طی شش روز مطالعه شربت های جدید در اختیار بیمار قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
سنجش علایم بالینی همچون تب ،سرفه ،تنگی نفس و .. سنجش فاکتورهای خونی CBC و ESR و CRP مقایسه تعداد ضربان قلب، فشارخون، درجه حرارت بدن و تعداد تنفس در دقیقه، درصد اشباع اکسیژن خون و تعداد روزهای نیازمند درمان کمکی به اکسیژن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با سلام، تغییرات جزئی وجود داشتند که اصلاح شدند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200516047462N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-17, ۱۳۹۹/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-05, ۱۴۰۰/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-17, ۱۳۹۹/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی کوثری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5434 6622
آدرس ایمیل
yeganehbadi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-08, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر بخشی عصاره متانولی بذرالبنج و بره موم در درمان بیماران مبتلا به covid-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بذرالبنج به همراه بره موم بر covid-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که علاوه بر بیماری تنفسی حاد (ARI) دارای حداقل 2 مورد زیر باشند,• 80% •RR>30 •PO2<93%• انفیلتراسیون ریوی chest CT• قضاوت بالینی پزشک متخصص محدوده سنی 18 تا 85 سال از هر دو جنس عدم ابتلای بیمار به هر گونه بیماری جدی همزمان قلبی ریوی و مغزی توانایی بیمار و میل شخصی خودش برای پرکردن فرم رضایت شخصی جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران قلبی - بیماران روانی و زنان باردار وجود هر گونه سابقه آلرژی به مصرف هر یک از اجزای فراورده گیاهی تهوع و استفراغ و عدم تحمل خوراکی هیپوکسمی مقاوم به درمان و کاهش سطح هوشیاری ناپایداری همودینامیک هیپرکپنیا-خستگی تنفسی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه با روش terminated block randomization با بلوک 4 و 6تایی به دو گروه تقسیم میگردند ، داروها ی تجویزی (مداخله و پلاسبو) بر اساس این روش تعیین شده و شماره ویژه به آنها اختصاص می یابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک و بیمار و از دریافت دارو یا دارونما اطلاعی ندارند و بر روی شربت کد هایی ثبت گردیده و فقط اپیدمیولوژیست بعنوان یکی از مجریان طرح اطلاع دارد

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

Ethics committee of Isfahan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.595

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2020-07-08, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KAMUS.REC.1399.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه علائمی از قبیل تب، سرفه خشک، اسهال، استفراغ، گلو درد، درد حلق و حنجره، درد شکم و درد سینه، حالت تهوع، لرز و بی اشتهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش فرضیه ها در ابتدای مطالعه و روز دومُ چهارم و ششم درمان میباشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه فاکتورهای خونی CBC و ESR و CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش فرضیه ها در ابتدای مطالعه و روز دومُ چهارم و ششم درمان میباشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاکتور های بیوشیمیایی سنجش شده در ازمایشگاه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه تعداد ضربان قلب و فشارخون و درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش فرضیه ها در ابتدای مطالعه و روز دومُ چهارم و ششم درمان میباشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج و دماسنج

4

شرح متغیر پیامد
مقایسه تعداد تنفس در دقیقه ، درصد اشباع اکسیژن خون و تعداد روزهای نیازمند درمان کمکی به اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش فرضیه ها در ابتدای مطالعه و روز دومُ چهارم و ششم درمان میباشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای روز اول ، دوم و چهارم ، ششم پس از شروع درمان بین دو گروه مداخله و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسشنامه و ...

6

شرح متغیر پیامد
مقایسه بررسی وضعیت انصراف از ادامه مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از شروع درمان بین دو گروه مداخله و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فرآورده ی گیاهی شامل عصاره متانولی بذرالبنج و بره موم به صورت شربت 60 سی سی تهیه شده و این میزان شربت برای دو روز بیمار تهیه میگردد و بیمار طی مدت شش روز و روزانه در سه نوبت و هر نوبت 10 سی سی شربت را دریافت مینماید . که طی 6روز مطالعه سه شیشه شربت 60 سی سی در اختیار بیمار قرار میگیرد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت طی مدت شش روز و روزانه در سه نوبت و هر نوبت 10 سی سی شربت فاقد فرآورده گیاهی به صورت شربت معمولی به بیمار داده می شود. شربت به میزان 60 سی سی برای دو روز بیمار تهیه و در اختیار بیمار قرار میگیرد و بعد اتمام شربت . شربت های دوم و سوم برای مصرف در طی شش روز مطالعه در اختیار بیمار قرار میگیرد .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظم سیاح
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
+98 31 5554 8900
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س) اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
آدرس خیابان
اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عیسی بن مریم اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
آدرس خیابان

اصفهان , خیابان شمس آبادی , بیمارستان عیسی بن مریم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675742
تلفن
+98 31 3233 9012
ایمیل
st-maryam@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
ایمیل
research@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
ایمیل
research@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
ایمیل
research@kaums.ac.ir

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