

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثر بخشی کپسول گیاهی قاصدک (دندل هرب) بر علایم بیماری در افراد مبتلا به ویروس Covid-19 : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین RBC، WBC، ESR، CRP، آلبومین، هموگلوبین، AST، ALT، میزان اشباع اکسیژن شریانی و نتیجه سی تی اسکن ریه در گروه مداخله و کنترل در بیماران مبتلا به کووید-19.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، بر روی 80 بیمار. تصادفی سازی شده با block randomization.

نحوه و محل انجام مطالعه

80 بیمار واجد شرایط و بستری در بیمارستان شهید بهشتی قم که تست PCR آنها مثبت است، بر اساس شماره پرونده و به صورت تصادفی وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بستری شده در بیمارستان شهید بهشتی قم مبتلا به کووید 19 (تست PCR آنها مثبت شده است). بیماران بین 18-65 سال. رضایت افراد برای تست این دارو و عوارض محتمل آن. شرایط عدم ورود: سابقه آلرژی به خانواده کاسنی، انسداد صفرا و یا روده، بیماریهای گوارشی، دیابت و نارسایی کلیه. سابقه مصرف الکل، خانم های باردار و شیرده و خانم های متاهلی که در سن باروری هستند و از روش جلوگیری قابل اطمینانی استفاده نمی کنند. وزن زیر 50 کیلوگرم مصرف کنندگان داروهای لیتیم، دیگوکسین، کورتیکواستروئیدها، نیاسین/نیکوتینیک اسید، مترونیدازول، دی سولفیرام، آنتی بیوتیک های تتراسیکلینی و فلوروکینولونی، داروهای کاهنده قند خون، ضد پلاکت، ادرار آور، آنتا اسید ها، مصرف کنندگان گیاهان bloodroot، پنجه گربه، بابونه، چیرال، چاشنی، سامیانا، Echinacea angustifolia، گلدسلال، آب گریپ فروت، شیرین بیان، پونه کوهی، شبدر قرمز، سنت جان، گیلان وحشی و بوکا.

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول قاصدک، 300 میلی گرمی 3 بار در روز (900 میلی گرم)، به مدت 40 روز. گروه کنترل: کپسول دارونما، 300 میلی گرمی 3 بار در روز (900 میلی گرم)، به مدت 40 روز.

متغیرهای پیامد اصلی

CRP؛ ESR؛ WBC؛ RBC؛ آلبومین؛ هموگلوبین؛ ALT؛ AST؛ اکسیژن اشباع شریانی؛ سی تی اسکن ریه

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180513039641N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-27، ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی ابوالحسنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3320 9071

آدرس ایمیل

habolhasani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-26، ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

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 اثر بخشی کپسول گیاهی قاصدک (دندل هرب) بر علایم بیماری در افراد مبتلا به ویروس Covid-19 : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر بخشی کپسول قاصدک بر افراد مبتلا به ویروس Covid-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری شده در بیمارستان شهید بهشتی قم مبتلا به کووید 19 (تست PCR آنها مثبت شده است). بیماران بین 18-65 سال. رضایت افراد برای تست این دارو و عوارض محتمل آن.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی به خانواده کاسنی (Sweeney, Vora et al. 2005). انسداد صفرا و یا روده acute cholecystitis, empyema, acute gall bladder inflammation بیماریهای گوارشی، التهاب معده، سندرم روده تحریک پذیر دیابت و نارسایی کلیه (Sweeney, Vora et al. 2005). سابقه مصرف الکل (بیش از 10 گرم در روز برای خانم ها و بیش از 20 گرم در روز برای آقایان) خانم های باردار و شیرده و خانم های متاهلی که در سن باروری هستند و از روش جلوگیری قابل اطمینانی استفاده نمی کنند. وزن زیر 50 کیلوگرم بیماری زمینه ای کنترل نشده مثل فشارخون و ... مصرف کنندگان داروهای لیتم، دیگوکسین، کورتیکواستروئیدها مثل پردنیزون، نیاسین/نیکوتینیک اسید، مترونیدازول، دی سولفیرام، آنتی بیوتیک های تتراسیکلینی و فلوروکینولونی (مثل سیپروفلوکساسین)، داروهای کاهنده قند خون، داروهای ضد پلاکت، داروهای ادرار آور، آنتا اسید های مثل فاموتیدین و اس امپرازول (Sweeney, Vora et al. 2005). مصرف کنندگان گیاهان bloodroot، پنجه گریه، بابونه، چارال، چاشنی، سامیانا، Echinacea angustifolia، گلدسال، آب گریپ فروت، شیرین بیان، پونه کوهی، شبدر قرمز، سنت جان، گیلاس وحشی و یوکا.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. بدین منظور از بلوک های با اندازه 4 استفاده خواهد شد. شش بلوک مشتمل بر BAAB, ABBA, BABA, BBAA, ABAB, AABB خواهد داشت. به هر کدام از بلوک های مذکور از عدد 1 تا 6 شماره داده میشود و سپس با استفاده از برنامه اکسل و گزینه ی تولید اعداد تصادفی، یک توالی تصادفی بیست تایی از اعداد 1 تا 6 تولید میشود و متناسب با بلوک مربوطه تخصیص درمان به گروه ها بطور تصادفی انجام میپذیرد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های تیره شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که در درون آنها برحسب توالی تصادفی تولید شده نام گروه مشخص می شود. سپس حسب ترتیب ورود نمونه ها به مطالعه برای اولین بیمار پاکت شماره یک باز شده و گروه او مشخص می شود و الی آخر.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوبه کور انجام خواهد شد. به این صورت که داروها بدون برجسب و در بسته های متحدالشکل اما با یک کد منحصر به فرد تهیه خواهد شد و یک شخص ثالث که به طور مستقیم دخالتی در

مطالعه ندارد، داروها را به بیماران خواهد داد. در این صورت بیماران از نوع درمان دریافتی خود اطلاع نخواهند داشت. همچنین پزشک معاینه گر بیماران نیز از نوع مداخله دریافتی اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر- کوچه 1/1 - کوچه شماره 4 پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تاریخ تایید

2020-07-21, 1399/04/31

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1399.148

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عفونی کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection :COVID-19, virus identified (a disease diagnosis of COVID-19 confirmed by laboratory (testing)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان پروتئین واکنشی سی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 40 روز پس از شروع مصرف کپسول قاصدک

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

گلبولهای سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان گلبولهای سفید خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 40 روز پس از شروع مصرف کپسول قاصدک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سلولهای قرمز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان گلبولهای قرمز خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 40 روز پس از شروع مصرف کپسول قاصدک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان هموگلوبین خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 40 روز پس از شروع مصرف کپسول قاصدک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان آلبومین خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 40 روز پس از شروع مصرف کپسول قاصدک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان آلانین آمینوترانسفراز خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 40 روز پس از شروع مصرف کپسول قاصدک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

آسپارات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان آسپارات ترانس آمیناز خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 40 روز پس از شروع مصرف کپسول قاصدک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان کراتینین خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مطالعه) و 40 روز پس از شروع مصرف کپسول قاصدک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان نیترژن اوره خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 40 روز پس از شروع مصرف کپسول قاصدک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین Total

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان بیلی روبین توتال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 40 روز پس از شروع مصرف کپسول قاصدک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین مستقیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان بیلی روبین مستقیم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 40 روز پس از شروع مصرف کپسول قاصدک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

12

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان آلکالین فسفاتاز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 40 روز پس از شروع مصرف کپسول قاصدک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

13

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان اشباع اکسیژن خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 40 روز پس از شروع مصرف کپسول قاصدک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکسیژن‌سنج خون

14

شرح متغیر پیامد

سی تی اسکن ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان سی تی اسکن ریه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 40 روز پس از شروع مصرف کپسول قاصدک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقطع‌نگاری رایانه‌ای

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد درمان با کپسول فاصدک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول خوراکی گیاهی فاصدک 300 میلی گرمی زرد رنگ دارای مجوز تولید توسط مدیر عامل شرکت نیک داروی شفا ساز امیران و تولید شده در کارخانه داروسازی بوعلی داروی قم به میزان روزی 900 میلی گرم (3 کپسول) بعد از غذا و به مدت 40 روز توسط داوطلبین مصرف خواهد شد. لازم به ذکر است که بیماران بستری با تست COVID-19 مثبت درمانهای استاندارد COVID-19 را که شامل اینترفرون بتا 1 بی، دگزامتازون و رمدسیویر می باشد را نیز دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونمای 300 میلی گرمی خوراکی حاوی نشاسته و کاملاً مشابه کپسول فاصدک (زرد رنگ) تولید شده در کارخانه داروسازی بوعلی داروی قم به میزان روزی 900 میلی گرم (3 کپسول) بعد از غذا و به مدت 40 روز توسط داوطلبین مصرف خواهد شد. لازم به ذکر است که بیماران بستری با تست COVID-19 مثبت درمانهای استاندارد COVID-19 را که شامل اینترفرون بتا 1 بی، دگزامتازون و رمدسیویر می باشد را نیز دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی قم

نام کامل فرد مسوول

هدی ابوالحسنی

آدرس خیابان

خیابان امام- بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

فکس

2855 3612 25 98+

ایمیل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احسان شریفی پور

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تلفن

4311 3285 25 98+

فکس

8464 3285 25 98+

ایمیل

Sharifipour.e@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

ریحانه تبرایی

موقعیت شغلی

استادیار داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مجمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
9071 3320 25 98+
فکس
6470 3770 25 98+
ایمیل
hodaabolhasani@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://ndsaco.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از دریافت نتایج مطالعه قصد چاپ مقاله در مجلات معتبر وجود دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همیشگی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بستگی به ژورنالی دارد که مطالعه در آن به چاپ می‌رسد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از دریافت نتایج مطالعه قصد چاپ مقاله در مجلات معتبر وجود دارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بستگی به ژورنالی دارد که مطالعه در آن به چاپ می‌رسد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بستگی به ژورنالی دارد که مطالعه در آن به چاپ می‌رسد
سایر توضیحات
بستگی به ژورنالی دارد که مطالعه در آن به چاپ می‌رسد

کد پستی
3719964797
تلفن
2000 3612 25 98+
فکس
2855 3612 25 98+
ایمیل
rt1356@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://rt1356@icloud.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
هدی ابوالحسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گروه فیزیولوژی- فارماکولوژی دانشکده پزشکی، پردیس
دانشگاهی علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
9071 3320 25 98+
فکس
9071 3320 25 98+
ایمیل
hodaabolhasani@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://ndsaco.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
هدی ابوالحسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی