پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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). بیمارن 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، چپارال، چاشنی، سامیانا، Echinacea angustifolia، گلدسلال، آب گریپ فروت، شیرین بیان، پونه کوهی، شبدر قرمز، سنت جان، گیلاس وحشی و یوکا.
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180513039641N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۰۶ ,27-07-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۰۶ ,27-07-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۰۶ ,2020-07-27

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
۱۳۹۹/۰۵/۰۵ ,2020-07-26
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,2021-03-19
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

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). بیمارن 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 اقایان) 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 لیتیم، دیگوکسین، کورتیکواستروئیدها مثل پردنیزون، نیاسین/نیکوتینیک اسید، مترونیدازول، دی سولفیرام، آنتی بیوتیک های تتراسیکلینی و فلوروکینولونی (مثل سیپروفلواکساسین)، داروهای کاهنده قند خون، داروهای ضد پلاکت، دارو های ادرار آور، آنتا اسید هایی مثل فاموتیدین و اس امپرازول (Sweeney, Vora et al. 2005). مصرف کنندگان گیاهان bloodroot ، پنجه گربه، بابونه، چپارال، چاشنی، سامیانا، Echinacea angustifolia، گلدسلال، 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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, AABB, ABAB خواهیم 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سویه کور انجام خواهد شد. به این صورت که داروها بدون برچسب 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 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 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, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1399.148

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

گلبولهای سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان آسپارتات 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
اندازه گیری 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
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان نیتروژن 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد درمان با کپسول قاصدک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول خوراکی گیاهی قاصدک 300 میلی گرمی زرد رنگ دارای مجوز تولید توسط مدیر عامل شرکت نیک داروی شفاساز 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 کاملا مشابه کپسول قاصدک (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
+98 25 3612 2000
فکس
+98 25 3612 2855
ایمیل
hodaabolhasani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 25 3285 4311
فکس
+98 25 3285 8464
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

کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
فکس
+98 25 3612 2855
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
+98 25 9071 3320
فکس
+98 25 9071 3320
ایمیل
hodaabolhasani@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://ndsaco.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 9071 3320
فکس
+98 25 6470 3770
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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