

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر شالومین خوراکی و اسپری تنفسی آن بر درمان و بهبود علائم در بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شالومین خوراکی و اسپری تنفسی آن (عصاره موسیر) بر درمان و بهبود علائم بیماری در بیماران مبتلا به کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 146 بیمار انجام خواهد شد. نمونه گیری به صورت تصادفی سازی بلوکی بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان این مطالعه بیماران مبتلا به کووید بستری شده در بیمارستان گنجویان دزفول در سال 1399 می باشند. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 146 بیمار انجام خواهد شد. نمونه گیری به صورت تصادفی سازی بلوکی خواهد بود. بیماران به دو گروه 73 نفره مداخله و گروه 73 نفره کنترل تقسیم بندی می شوند مبنای تقسیم تصادفی بلوکی براساس زنجیره چهار تایی از ترکیب A(گروه مداخله) و B(گروه کنترل) این مطالعه به صورت دو سو کور انجام می شود که در گروه کنترل از شربت و افشانه که دارای آب مقطر هستند برای کورسازی بیماران استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مثبت بودن تست ویروس کرونا، رضایت به شرکت در مطالعه، عدم دریافت داروی دیگری بجز پروتکل مشترک درمانی کووید 19، بیمار بر اساس میزان و درصد اشباع اکسیژن خون و وضعیت تنفسی نیاز به بستری شدن داشته باشد. شرایط خروج: ابتلا به سایر عفونتهای میکروبی یا ویروسی، ابتلا به فرم شدید بیماری کووید 19، عدم توانایی مصرف شربت و اسپری تنفسی شالومین

گروه های مداخله

گروه کنترل پروتکل درمانی و گروه مداخله در کنار دریافت پروتکل درمانی اصلی، از شربت خوراکی شالومین بصورت هر 6 ساعت 10 میلی لیتر و اسپری شالومین هر 6 ساعت 1 پاف در هر منفذ بینی و 2 پاف در حلق استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بالینی بیماران؛ علائم حیاتی و درصد اشباع اکسیژن خون و همچنین آزمایشات خونی و سی تی اسکن ریه و تست ویروس کرونا قبل از درمان و با فواصل 3 روز یکبار پس از درمان با شالومین ثبت و اندازه گیری می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200725048199N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2020, 1399/05/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2020, 1399/05/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-11, 1399/05/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز نصرت آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2292 4255 61 98+

آدرس ایمیل

nosratabadi.m@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-10, 1399/05/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-10, 1399/06/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شالومین خوراکی و اسپری تنفسی آن بر درمان و بهبود

علائم در بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شالومین بر درمان و بهبود علائم در بیماران مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثبت بودن تست ویروس کرونا رضایت به شرکت در مطالعه عدم دریافت داروی دیگری بجز پروتکل مشترک درمانی کووید 19 افرادی که بر اساس درصداشباع اکسیژن خون و وضعیت تنفسی نیاز به بستری شدن داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر عفونتهای میکربی یا ویروسی ابتلا به فرم شدید بیماری کووید 19 عدم توانایی مصرف شربت و اسپری تنفسی شالومین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 146

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا نمونه گیری به صورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی است. نمونه‌ها در طول بازه زمانی دو هفته‌ای انتخاب می‌شوند. در مرحله بعد با استفاده از تصادفی سازی بلوکی، بیماران به دو گروه 73 نفره مداخله (شالومین خوراکی و اسپری تنفسی آن) و گروه 73 نفره کنترل (بدون مداخله اضافی) تقسیم بندی می‌شوند. مبنای تقسیم تصادفی بلوکی براساس زنجیره چهار تایی از ترکیب A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از لحاظ کورسازی این مطالعه به صورت دو سو کور انجام می‌شود که در گروه کنترل از شربت و افشانه که دارای آب مقطر هستند برای کورسازی بیماران استفاده می‌شود. بر اساس لیبل بندی داروی اصلی و پلاسبو، محقق نیز در مورد استفاده از مداخله در گروه‌ها بی اطلاع خواهد بود. که به نحو صحیح کورسازی به صورت دو سوپه (Double Blinding) انجام گیرد.

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 دزفول

آدرس خیابان

بلوار روستا، خ غنچه، پلاک 142

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461855869

تاریخ تایید

2020-07-07, 1399/04/17

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1399.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا ویروس 19 (کووید 19)

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر علائم کلینیک و پاراکلینیک بیماری کووید 19 در بیماران مبتلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز یکبار پس از شروع درمان تا نهایتاً یک ماه از شروع درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس علائم حیاتی و اطلاعات پاراکلینیک.

2

شرح متغیر پیامد

نتیجه آزمایش ویروس کرونا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتایج آزمایش واکنش زنجیره‌ای پلیمرز ویروس کرونا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در کنار دریافت پروتکل درمانی مصوب بیماری کووید 19، از شربت خوراکی شالومین (تهیه شده از عصاره موسیر) بصورت هر 6 ساعت 10 سی سی و اسپری شالومین هر 6 ساعت 1 پاف در هر منفذ بینی و 2 پاف در حلق استفاده می‌کنند. برای تهیه فرکسیون ضد

3308 4242 61 98+

ایمیل

nosratabadi.m@Dums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی دزفول

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

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

مهناز نصرت آبادی

موقعیت شغلی

هیأت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار آزادگان

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461665145

تلفن

3308 4242 61 98+

ایمیل

nosratabadi.m@Dums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

مهناز نصرت آبادی

موقعیت شغلی

هیأت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار آزادگان

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461665145

تلفن

ویروسی که از دسته فلاونوئیدها در مواد موثره گیاهی می باشد، ابتدا از گیاه موسیر عصاره آبی تهیه می شود سپس جهت جدا سازی ماده موثره از عصاره، از روش کروماتوگرافی ستونی استفاده می شود و ماده موثره جدا و خالص می گردد. سپس جهت فرموله شدن به صورت شربت و اسپری مورد استفاده قرار می گیرد. فرمولاسیون دارو عبارت است از شربت حاوی شالومین 0.1% و گلیسیرین 10% در آب مقطر دو بار تقطیر و اسپری حاوی شالومین 0.1% و اتانول 10% در آب مقطر دو بار تقطیر که در شرکت دارویی زیست فن آوران صدرا نور تهیه خواهد شد. (این دارو توسط دکتر منصور امین گواهی ثبت اختراع برای درمان ویروس هرپس سیمپلکس تیپ 1 را کسب کرده است)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل دریافت پروتکل درمانی مصوب بیماری کووید 19 را بدون مداخله اضافی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

مهناز نصرت آبادی

آدرس خیابان

خ عنچه

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

2002153868

تلفن

2292 4255 61 98+

ایمیل

mahnaz.nosratabadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

میثم مرد سلطانی

آدرس خیابان

بلوار آزادگان

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461665145

تلفن

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه اطلاعات دموگرافیک و وضعیت کلینیکال و پاراکلینیکال بیماران و نتیجه مداخله درمانی آنها به صورت بینام و کاملاً محرمانه در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج پژوهش.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران دانشگاهی و مراکز علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده درمانی و پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده اول یا نویسنده مسئول مقاله حاصل از پژوهش

mahnaz.nosratabadi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از برقراری ارتباط از طریق ایمیل یا نویسنده یا نفر اول مقاله چاپ شده، صحت و موقعیت علمی فرد متقاضی بررسی و شناسایی می‌شود و پس از تأیید اطلاعات در اولین فرصت در اختیار متقاضیان قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات

هر کمکی به اشاعه علم در زمینه پژوهش حاضر بتوان ارائه داد، ما آماده همکاری هستیم.

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461665145

تلفن

3308 4242 61 98+

ایمیل

nosratabadi.m@Dums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

مهناز نصرت آبادی

موقعیت شغلی

هیأت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار آزادگان

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461665145

تلفن

3308 4242 61 98+

ایمیل

nosratabadi.m@Dums.ac.ir