پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی اثر شربت و قطره آنتی فلو سینا بر کیفیت تنفس در بیماری کووید-۱۹ ؛ یک مطالعه دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر فراورده طب ایرانی آنتی فلو سینا بر علائم بیماران مبتلا به کووید۱۹ (بیماری کرونا ویروس ۱۹)
طراحی
این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، و با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۲ تا ۳ و بر روی ۸۰ بیمار انجام می شود. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی (بلوک های تصادفی چهارتایی) خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد شرکت کننده در گروه دارو علاوه بر داروهای طب رایج جهت کروناویروس، فراورده را به مدت ده روز و هر روز چهار بار از شربت دو بار از قطره مصرف میکنند. گروه کنترل داروهای طب رایج و پلاسبو را استفاده میکنند. محل مطالعه بیمارستان بقیه الله الاعظم عج میباشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران سرپایی مرد یا زن 18 سال به بالا، PCR مربوط به کرونا ویروس ۱۹ مثبت ، نمای Ground glass در low-dose CT scan متعلق به کرونا ویروس ۱۹، اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 93%، فرم رضایت آگاهانه تکمیل شده توسط بیمار یا سرپرست بیمار. شرایط عدم ورود: سابقه بدخیمی ریوی، سابقه آسم یا COPD، سابقه بیماری ناتوان کننده یا بدخیمی، اختلال کبدی یا کلیوی.
گروه‌های مداخله
گروههای مداخله دو گروه خواهند بود.افراد شرکت کننده در گروه دارو علاوه بر داروهای طب رایج جهت کروناویروس، فراورده طب سنتی (شربت و قطره آنتی فلو سینا) را به کار میبرند. گروه کنترل داروهای طب رایج و پلاسبو را استفاده میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات سی تی اسکن سه بعدی ریه، شدت تنگی نفس، شدت سرفه، میزان اشباع اکسیژن شریانی ،تست PCR، آزمایش CBC diff

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
آدرس ایمیل اینجانب به a-sharifi@bmsu.ac.ir تغییر پیدا کرد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160131026298N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد رضا شریفی علون آبادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج، گروه طب سنتی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0060 8804 21 98+
آدرس ایمیل
a-sharifi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
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 اثر شربت و قطره آنتی فلو سینا بر کیفیت تنفس در بیماری کووید-۱۹ ؛ یک مطالعه دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فراورده طبیعی آنتی فلو سینا بر بیماری کوید-۱۹
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرپایی مرد یا زن 18 سال به بالا مبتلا به COVID-19PCR مربوط به کرونا ویروس ۱۹ مثبت نمای Ground glass در low-dose CT scan متعلق به کرونا ویروس ۱۹ اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 93% فرم رضایت آگاهانه تکمیل شده توسط بیمار یا سرپرست بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بدخیمی ریوی سابقه آسم یا COPD سابقه بیماری ناتوان کننده یا بدخیمی اختلال کبدی یا کلیوی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی (بلوک های تصادفی چهارتایی) خواهد بود. واحد تصادفی سازی، افراد هستند. 80 بیمار سرپایی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان در قالب رشته تصادفی تولید شده توسط نرم افزارهای online random allocation در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه، مراقب بالینی، مسؤول جمع آوری داده ها و آنالیزها کننده داده ها نسبت به گروه های مطالعه کور نگه داشته میشوند. کورسازی با استفاده از دارونما در گروه کنترل انجام خواهد شد.

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 بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج، ساختمان مرکزی، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات وفن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید-۱۹ (کرونا ویروس جدید)

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

U07.2 COVID-19, virus not identified, COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 پیش از آغاز و انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سرفه

2

شرح متغیر پیامد

میزان تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 پیش از آغاز و انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۱۳ سؤالی SOBDA

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات رادیولوژیک بافت ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن ریه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فراورده مصرفی شامل شربت مرکب از گیاهان (سرخارگل، آویشن، زوفا، هلیله کابلی)، عسل و قطره گلیسیریزین است. دوز مصرفی شربت هر 6 ساعت ده سی سی است. مصرف قطره مکمل بعد از ناهار و شام هر بار 20 قطره است. در گروه مداخله داروی طب رایج نیز بر اساس آخرین پروتکل وزارت بهداشت در زمان شروع مطالعه (آزیترومایسین 250 روزانه یک عدد و

ناپروکسن 250 روزانه دو عدد) مصرف می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه داروی رایج بر اساس آخرین پروتکل وزارت بهداشت در زمان شروع مطالعه و مشابه با داروی طب رایج در گروه فراورده گیاهی استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله الأعظم (عج)
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا شریفی علون آبادی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
a-sharifi@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دینا فارمد اکسیر سلامت
نام کامل فرد مسوول
رضا حسن زاده
آدرس خیابان
کمال شهر، جنب شهرک صنعتی بهارستان، پارک علم و فناوری پژوهشکده گیاهان دارویی، کد پستی 1314744513
شهر
کمال شهر
استان
البرز
کد پستی
1314744513
تلفن
+98 912 332 2848
ایمیل
reza.hasanzade7@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دینا فارمد اکسیر سلامت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دینا فارمد اکسیر سلامت
نام کامل فرد مسوول
رضا حسن زاده
موقعیت شغلی
مدیر تحقیق و توسعه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شیمی آلی
آدرس خیابان
کمال شهر جنب شهرک صنعتی بهارستان پارک علم و فناوری گیاهان دارویی کد پستی 1314744513
شهر
کمال شهر
استان
فارس
کد پستی
1314744513
تلفن
+98 912 332 2848
ایمیل
reza.hasanzade7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا شریفی علون آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8755 5250

فکس

ایمیل

a-sharifi@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا شریفی علون آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8755 5250

ایمیل

a-sharifi@bmsu.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