

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر فراورده طب ایرانی آنتی فلو سینا بر علائم بیماران مبتلا به کووید-۱۹ (بیماری کرونا و بروس 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 کرونا و بروس، 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 ۱۸ سال به بالا، PCR مربوط به کرونا و بروس ۱۹ مثبت، نمای Ground glass در low-dose CT scan متعلق به کرونا و بروس 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.

گروه های مداخله

گروه های مداخله دو گروه خواهند بود. افراد شرکت کننده در گروه دارو علاوه بر داروهای طب رایج جهت کرونا و بروس، 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: ۱۳۹۹/۰۶/۰۲, 23-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2025, ۱۳/۰۳/۱۰/۱۴۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 4

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۲, 2020-08-23

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

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

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 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 کووید-۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
1399/01/10, 2020-03-29
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.156

بیماران سرپایی مرد یا زن 18 سال به بالا مبتلا به COVID-19 PCR مربوط به کرونا ویروس 19 مثبت نمای Ground glass در low-dose CT scan متعلق به کرونا ویروس 19 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19 (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 13 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، هلبله کابلی)، عسل و قطره گلیسیرین 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

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 (بلوک‌های 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 سوپه 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 و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

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

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

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 الاعظم (عج)

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا 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

0436 8805 21 98+

ایمیل

a-sharifi@shahed.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

2848 332 912 98+

ایمیل

reza.hasanzade7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا شریفی علون آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

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

2848 332 912 98+

ایمیل

reza.hasanzade7@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
5250 8755 21 98+
ایمیل
a-sharifi@bmsu.ac.ir

1435916471
تلفن
5250 8755 21 98+
فکس
ایمیل
a-sharifi@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا شریفی علون آبادی

موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه

سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست