پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر پروتکل طب سنتی شامل فراورده طب سنتی بر پایه کتیرا همراه با کپسول آنغوزه بر روی بهبود علایم بیماران سرپایی مبتلا به COVID 19 تحت درمان با پروتکل مرسوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پروتکل درمانی طب سنتی شامل فراورده طب سنتی بر پایه کتیرا همراه با کپسول انغوزه بر روی بهبود علایم بیماران سرپایی مبتلا به COVID -19 تحت درمان با پروتکل مرسوم

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل‌شده، دارای دو بازوی موازی است . 120بیمار وارد مطالعه شده اند. محققان ارزیاب نتایج و آنالیزورهای آماری همگی نسبت به گروه درمانی بیماران blind خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک های سرپایی کرمان انجام خواهد شد. 60 بیمار مبتلا به COVID-19 در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، پروتکل طب سنتی شامل شربت سنتی و کپسول رادریافت می کنند. 60 بیمار گروه کنترل هم فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود داشتن سن 18 تا 80 سال و داشتن رضایت اگاهانه وعدم داشتن حساسیت به داروهای گیاهی پروتکل ، تاییدیه ابتلا به COVID-19 توسط متخصص بر اساس سی تی اسکن یاتست تشخیص بیماری از نمونه حلق. یا علایم بالینی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله درمان استاندارد را همراه با پروتکل طب سنتی شامل شربت سنتی بر پایه کتیرا را روزانه به میزان 10 سی سی به فاصله هر دو ساعت روز اول و دوم دریافت می کند. همزمان با این شربت کپسول آنغوزه نیز برای بیماران به میزان دو کپسول پانصد میلی گرم روزانه دریافت می کنند. بیماران در گروه کنترل فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود قابل توجه علایم بالینی و علایم حیاتی حداکثر تا 10 روز بعد از شروع درمان. تعریف بهبود بالینی: نرمال شدن دمای بدن (≥37.2 °C دهانی)، تعداد تنفس (≥24 تنفس در دقیقه) و سرفه (صفر یا خفیف) که حداقل به مدت 24 ساعت پایدار بماند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101219005416N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هاله تاج الدینی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
03412266914
آدرس ایمیل
h_tajadini@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پروتکل طب سنتی شامل فراورده طب سنتی بر پایه کتیرا همراه با کپسول آنغوزه بر روی بهبود علایم بیماران سرپایی مبتلا

به COVID 19 تحت درمان با پروتکل مرسوم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پروتکل طب سنتی شامل فراورده طب سنتی بر پایه کتیرا همراه با کپسول آنغوزه بر روی بهبود علایم بیماران سرپایی مبتلا بهCOVID 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تایید شده مبتلا به COVID-19 توسط متخصص بر اساس تغییرات سی تی اسکن یا تست تشخیص بیماری از نمونه حلق یا نشانه های بالینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم داشتن رضایت اگاهانه ,بارداری ,شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با روش بلوکی تصادفی جایگشتی و در بلوکهایی باسایز چهار انجام می شود .ساخت بلوک ها با نرم افزار R ورژن 3،6، 2 انجام می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1399.275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Confirmed COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان (بهبود قابل توجه بالینی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه و روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس یافته های بالینی، پاراکلینیک و آزمایشگاهی، تعریف بهبود بالینی: نرمال شدن دمای بدن (≥37.2 °C دهانی)، تعداد تنفس (≥24 تنفس در دقیقه)، سرفه ،تنگی نفس، سردردو اسهال که اینها بر اساس گزارش بیمار در مقیاس کیفی اندازه گیری می شود. سایر متغیرهای پیامد در طی معاینه بالینی اندازه گیری می شوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ ومیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت تعداد موارد منجر به مرگ به کل بیماران در هر گروه

2

شرح متغیر پیامد
بستری شدن در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت تعداد موارد منجر به بستری به کل بیماران در هر گروه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه گروه کنترل: بیماران بستری در بیمارستان که درمان استاندارد کرونا را دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه مداخله: بیماران بستری در بیمارستان علاوه بر دریافت درمان های استاندارد کمیته کشوری کرونا، فراورده سنتی بر پایه کتیرا را در طول روز هر 3 ساعت به میزان 10 سی سی و کپسول آنغوزه روزانه دو عدد500میلی گرم دریافت می کنند. مدت زمان دریافت پروتکل سنتی 5 روز می باشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بعثت
نام کامل فرد مسوول
هاله تاج الدینی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جهاد، کلینیک بعثت
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619837773
تلفن
+98 34 3272 4821
ایمیل
drhalehtajadini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3719
فکس
+98 34 3226 3857
ایمیل
drhalehtajadini@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
هاله تاج الدینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جهاد 19، پلاک 9
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619837773
تلفن
+98 34 3243 5539
ایمیل
drhalehtajadini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
هاله تاج الدینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جهاد 19، پلاک 9
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619837773
تلفن
9832435539
ایمیل
drhalehtajadini@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
هاله تاج الدینی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
کرمان، بلوار جهاد 19، پلاک 9

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7619837773

تلفن
9832435539

ایمیل
drhalehtajadini@gmail.com

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