

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تاثیر پروتکل طب سنتی شامل فراورده طب سنتی بر پایه کتیرا همراه با کیسول آنگوزه بر روی بهبود علائم بیماران سرپایی مبتلا به COVID 19 تحت درمان با پروتکل مرسوم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده، دارای دو بازوی موازی است. 120 بیمار وارد مطالعه شده اند. محققان ارزیابی نتایج و آنالیزهای 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 کیسول 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 آگاهانه وعدم داشتن حساسیت به داروهای گیاهی پروتکل، تاییدیه ابتلا به COVID-19 توسط متخصص بر اساس سی تی اسکن یا تست تشخیص بیماری از نمونه حلق، یا علائم بالینی

#### گروه های 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 کیسول آنگوزه نیز برای بیماران به میزان دو کیسول پانصد میلی گرم روزانه دریافت می کنند. بیماران در گروه کنترل فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود قابل توجه علائم بالینی و علائم حیاتی حداکثر تا 10 روز بعد از شروع درمان. تعریف بهبود بالینی: نرمال شدن دمای بدن ( $\geq 37.2^{\circ}C$  دهانی)، تعداد تنفس ( $\geq 24$  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: 26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 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 کیسول آنگوزه بر روی بهبود علائم بیماران سرپایی مبتلا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر پروتکل طب سنتی شامل فراورده طب سنتی بر پایه کتیرا همراه با کپسول آنگوزه بر روی بهبود علائم بیماران سرپایی مبتلا به COVID 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 آگاهانه، بارداری، شیردهی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با روش بلوکی تصادفی جایگشتی و در بلوکهای باسایز چهار انجام می شود. ساخت بلوک ها با نرم افزار R ورژن 2، 3.6، انجام می گیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**بیماری های (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 اندازه گیری**

بدو مطالعه و روزانه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس یافته های بالینی، پاراکلینیک و آزمایشگاهی، تعریف بهبود بالینی: نرمال شدن دمای بدن ( $\geq 37.2$  C° دهانی)، تعداد تنفس ( $\geq 24$  تنفس در دقیقه)، سرفه، تنگی نفس، سردرد و 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 اندازه گیری**

تا پایان مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نسبت تعداد موارد منجر به مرگ به کل بیماران در هر گروه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

بستری شدن در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

تا پایان مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نسبت تعداد موارد منجر به بستری به کل بیماران در هر گروه

**گروه های 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**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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, 1399/05/15

**کد کمیته اخلاق**

گروه مداخله: گروه مداخله: بیماران بستری در بیمارستان علاوه بر دریافت درمان های استاندارد کمیته کشوری کرونا، فرآورده سنتی بر پایه کتیرا را در طول روز هر 3 ساعت به میزان 10 سی سی و کپسول آنگوزه روزانه دو عدد 500 میلی گرم دریافت می کنند. مدت زمان دریافت پروتکل سنتی 5 روز می باشد.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## 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**  
4821 3272 34 98+  
**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**  
3719 3226 34 98+  
**فکس**  
3857 3226 34 98+  
**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**

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
کرمان، بلوار جهاد 19، پلاک 9  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7619837773  
**تلفن**  
5539 3243 34 98+  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
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