پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تبیین هوای وبائی در طب ایرانی و ارتباط آن با همه گیری‌ها و تعیین اثر فرآورده طب ایرانی بر پایه پونه بر وضعیت بالینی و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به COVID-19 کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر اسپری پونه بر وضعیت بالینی و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

این پژوهش، یک کارازمایی بالینی فاز 1 و 2، تصادفی شده بر روی 60 بیمار و دارای گروه کنترل است. مطالعه کور نیست. فرایند تخصیص تصادفی با Randm allocation software انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رازی شهرستان قائمشهر انجام می شود. ابتلای این بیماران بر اساس علائم بالینی و تغییرات سی تی اسکن ریه یا تست استاندارد کرونا (PCR) به تایید متخصص عفونی رسیده است. بعد از انتخاب نمونه های دارای معیار ورود، با استفاده از بلوک بندی، نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. فرایند تخصیص تصادفی با Randm allocation software انجام خواهد گرفت. مطالعه کور نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. بیمارانی که علاوه بر بیماری تنفسی حاد (ARI) دارای یک یا چند مورد از علائم زیر باشند: تعدادتنفس بیشتر از 30. فشار اکسیژن شریانی کمتر از 93%. انفیلتراسیون ریوی در گرافی قفسه صدری. قضاوت بالینی پزشک متخصص. 2. محدوده سنی 18 تا 75 سال از هر دو جنس. معیارهای خروج: 1. بارداری و شیردهی. 2. وجود هر گونه سابقه آلرژی به پونه و فراورده های آن. 3. عدم توانایی بیمار برای مصرف فرم خوراکی. 4. وجود هر گونه شرایط مانع ادامه مداخله درمانی در بیمار بر اساس قضاوت پزشک.

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، اسپری پونه نیز داده می شود و گروه کنترل صرفا درمان روتین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی (تب، سرفه، تعداد تنفس، میزان اشباع اکسیژن و ...)
علائم آزمایشگاهی علائم رادیولوژیک (در صورت انجام مجدد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200809048337N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد یوسف پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3304 4426
آدرس ایمیل
m.yousefpour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰
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

تبیین هوای وبائی در طب ایرانی و ارتباط آن با همه گیری‌ها و تعیین اثر فرآورده طب ایرانی بر پایه پونه بر وضعیت بالینی و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به COVID-19 کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اسپری پونه بر بیماران 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:
بیمارانی که علاوه بر بیماری تنفسی حاد (ARI)دارای یک/چند مورد از علائم زیر باشند,• %PO2<93 •RR>30• انفیلتراسیون ریوی در گرافی قفسه صدری• قضاوت بالینی پزشک متخصص 2- محدوده سنی 18 تا 75 سال از هر دو جنس 3- عدم ابتلای بیمار به هر گونه بیماری جدی همزمان قلبی، ریوی، مغزی و غددی 4- توانایی بیمار و میل شخصی خودش برای پرکردن فرم رضایت شخصی جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی وجود هر گونه سابقه آلرژی به پونه و فراورده های آن عدم توانایی بیمار برای مصرف فرم خوراکی وجود هر گونه شرایط مانع ادامه مداخله درمانی در بیمار بر اساس قضاوت پزشک اینتوبیشن بیمار تهوع و استفراغ هیپوکسمی مقاوم به درمان کاهش سطح هوشیاری ناپایداری همودینامیک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از انتخاب نمونه های دارای معیار ورود، با استفاده از بلوک بندی نمونه ها به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. فرایند تخصیص تصادفی با Randm allocation software انجام خواهد گرفت. بدین منظور تعداد 10 بلوک شش تایی با این نرم افزار تعیین خواهد شد. بر اساس این لیست، این نمونه ها به ترتیب به هر یک از گروه های مداخله یا کنترل تخصیص می یابند.
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 مازندران
آدرس خیابان
بزرگراه حضرت ولی عصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.7483

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی
آدرس خیابان
شهرک قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.680

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Diseases of the respiratory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش میزان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مانیتور یا شمارش تنفس بیمار در یک دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۸ صبح و ۸ عصر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی‌متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه 2 بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مانیتور یا دستی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل بیمارانی است که با تشخیص قطعی کووید 19 در بخش های کرونای بیمارستان رازی قائمشهر بستری شده اند. همچنین واجد شرایط ورود به مطالعه براساس معیارهای ورود می باشند. پس از توضیحات لازم توسط دستیار طب ایرانی یا دستیار عفونی در مورد مطالعه و اخذ رضایت نامه ی کتبی وارد مطالعه شده و اطلاعات آنها ثبت می شود. به این گروه علاوه بر داروهای روتین، تحت درمان اسپری پونه نیز قرار می گیرند. این اسپری در دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی تهیه می شود. فرآورده مورد نظر با استفاده از کربوپل با غلظت 1.5 درصد به صورت یک ژل رقیق و با PH:6 جهت جلوگیری از آسیب مخاطی ساخته می شود. این گروه، 2پاف از اسپری را در هر مجرای بینی 15 دقیقه قبل از صبحانه و شام به مدت حداکثر 2 هفته دریافت می کنند. پیش از مصرف، دارو حتما از دیدگاه میکروبی بررسی و کنترل می شوند. اسپری تهیه شده، در آزمایشگاه میکروبی دانشکده داروسازی شهید بهشتی از نظر استریلیتی بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل بیمارانی است که با تشخیص قطعی کووید 19 در بخش های کرونای بیمارستان رازی قائمشهر بستری شده اند. همچنین واجد شرایط ورود به مطالعه براساس معیارهای ورود می باشند. پس از توضیحات لازم توسط دستیار طب ایرانی یا دستیار عفونی در مورد مطالعه و اخذ رضایت نامه ی کتبی وارد مطالعه شده و اطلاعات آنها ثبت می شود. این گروه صرفا داروهای روتین را دریافت می نمایند. هیچ مداخله ای در مورد این گروه انجام نمی گیرد. فقط اطلاعات لازم آنها ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی شهرستان قائمشهر
نام کامل فرد مسوول
محمد یوسف پور
آدرس خیابان
خیابان یوسف رضا
شهر
شهرستان قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
1142218021
تلفن
+98 11 4221 8018
فکس
+98 11 4221 8019
ایمیل
razi-ghh@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3326 1244
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد یوسف پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بزرگراه حضرت ولی عصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4426
ایمیل
m.yousefpour@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ بابامحمودی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
یوسف رضا
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 4221 8018
ایمیل
farhang.baba@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد یوسف پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بزرگراه حضرت ولی عصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4426
ایمیل
m.yousefpour@mazums.ac.ir

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مواردی که قابل اشتراک گذاری است موارد زیر است: میزان کاهش بستری بیماران وضعیت بالینی آنان وضعیت آزمایشگاهی آنان سایر داده های مرتبط
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و فعالین در حوزه صنعت اجازه خواهند داشت برای دریافت داده ها تقاضا ارسال نمایند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که متقاضیان قصد هر گونه استفاده تجاری از مستندات را دارند باید قبل از آن از مالکان مستندات اجازه مکتوب داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد یوسف پور دانشگاه علوم پزشکی مازندران کد پستی: ۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱ تلفن: 00981133044426 نمابر: 00981133044426 ایمیل: m.yousofpoor@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال تقاضای مکتوب از طریق مؤسسه یا مدیر کارخانه به ایمیل مجری اول طرح ارسال مدارک لازم شناسایی بررسی مدارک امضای تفاهم نامه همکاری دادن مستندات مورد نیاز به متقاضی
سایر توضیحات