

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی فاز 1 و 2، تصادفی شده بر روی 60 بیمار و دارای گروه کنترل است. مطالعه کور نیست. فرایند تخصیص تصادفی با Random 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 Random 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: تعداد تنفس 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 فرآورده 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.

گروه های 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 صرفاً 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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۰۸, 29-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۰۸, 2022-11-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد یوسف پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4426 3304 11 98+

آدرس ایمیل

m.yousefpour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۰, 2020-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۰, 2020-09-10

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 گیری ها 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: $PO_2 < 93\%$ ، $RR > 30$ • 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 Random 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1399/02/23

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.7483

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهرک قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2020-05-12, 1399/02/23

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.680

بیماری های (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 اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق مانیتور یا شمارش تنفس بیمار در یک دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

۸ صبح و ۸ عصر

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه 2 بار

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق مانیتور یا دستی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

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

8018 4221 11 98+

فکس

8019 4221 11 98+

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

7230 3325 11 98+

فکس

1244 3326 11 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

گروه های 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 کربویل 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

مصدق ندارد

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 حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بزرگراه حضرت ولی عصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
4426 3304 11 98+
ایمیل
m.yousefpour@mazums.ac.ir

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای 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.yousefpour@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
عقونی
آدرس خیابان
یوسف رضا
شهر
قائم شهر
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
8018 4221 11 98+
ایمیل
farhang.baba@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد