# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

# بررسی تاثیر دمنوش گیاهی (مشتمل بر گل پنیرک، تخم کاسنی، گل بنفشه معطر، ناخنک و خارخاسک) بر بهبود علایم تنفسی بیماران مبتلا به کووید-19

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر دمنوش گیاهی (مشتمل بر گل پنیرک، تخم کاسنی، گل بنفشه معطر، ناخنک و خارخاسک) بر بهبود علایم تنفسی بیماران مبتلا به کووید-19

**طراحی**
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه کارآزمایی بالینی بدون کورسازی تصادفی شده، در بیمارستان های شفا انجام می شود. این مطالعه بر روی 40 بیمار مبتلا به کووید-19 در دو گروه انجام خواهد شد. یک گروه تحت درمان هیدروکسی کلروکین قرار می گیرد. گروه دیگر علاوه بر درمان هیدروکسی کلروکین، دمنوش گیاهی دریافت خواهد نمود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار های ورود: نتیجه مثبت آزمایش PCR یا سی تی اسکن برای بیماری COVID-19 مطابق با معیار های بین المللی سن 60-15 سال رضایت بیمار به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: داشتن بیماری هایی نظیر آلزایمر، پارکینسون، مولتیپل اسکلروزیس، بیماری های عصب عضلانی، میاستنی گراویس زنان باردار بیماران با فشار خون پایین تر از 90/40 میلیمتر جیوه تنفس بیشتر یا برابر 30 در دقیقه اشباع اکسیژن خون کمتر از 93 درصد در حالت استراحت نسبتPaO2 به FiO2 کمتر یا برابر 300 میلیمتر جیوه بیماران با بیش از 50 درصد ضایعات اگزوداتیو در 48-24 ساعت در تصویر ریه

**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل: بیماران در این گروه تنها تحت درمان معمول قرار خواهند گرفت. گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر دریافت درمان معمول، از ترکیب گیاهی شامل گل پنیرک، تخم کاسنی، گل بنفشه معطر، ناخنک و خارخاسک بصورت دمنوش استفاده خواهند نمود. بدین صورت که یک قاشق مرباخوری (معادل 5 گرم از پودر شده این ترکیب گیاهی) با یک فنجان آب جوش (معادل 150 سی سی) بمدت 30-25 دقیقه دم کشیده و بعد از صاف نمودن آن به بیمار داده می شود. این دمنوش نیم ساعت بعد از ناهار به مدت 5 روز تجویز خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
علائم اولیه؛ تظاهرات بالینی؛ عاقبت بیمار

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200806048318N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زهره وکیلی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3331 2755
**آدرس ایمیل**
z.vakili@resident.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر دمنوش گیاهی (مشتمل بر گل پنیرک، تخم کاسنی، گل بنفشه معطر، ناخنک و خارخاسک) بر بهبود علایم تنفسی بیماران مبتلا به کووید-19

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر دمنوش گیاهی بر بهبود علایم تنفسی بیماران مبتلا به کووید-19

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نتیجه مثبت آزمایش COVIED-19 PCR یا CT SCAN بیماری COVID-19 مطابق با معیار های بین المللی سن 60-15 سال رضایت بیمار به شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

دارای بیماری هایی نظیر آلزایمر، پارکینسون، مولتیپل اسکلروزیس، بیماری های عصب عضلانی، میاستنی گراویس زنان باردار بیماران با فشار خون پایین تر از 90/40 میلیمتر جیوه تنفس بیشتر یا برابر 30 در دقیقه اشباع اکسیژن خون کمتر از 93 درصد در حالت استراحت نسبتPaO2 به FiO2 کمتر یا برابر 300 میلیمتر جیوه بیماران با بیش از 50 درصد ضایعات اگزوداتیو در 48-24 ساعت در تصویر ریه

**سن**

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به روش بلوکی تصادفی با بلوک های 2 تایی به دو گروه 40 نفره تقسیم می شوند. بدین صورت که 2نفر اول جدا می شوند و به گروه اول تخصیص داده می شوند، 2نفر دوم جدا می شوند و به گروه دوم تخصیص داده می شوند. و به همین ترتیب تا اتمام نمونه ها تقسیم بندی بصورت دو به دو صورت 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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2020-08-02, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1399.359

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بیماری کووید-19

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19 disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و روزهای اول تا پنجم درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

### 2

**شرح متغیر پیامد**

تعداد سرفه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و روزهای اول تا پنجم درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

### 3

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و روزهای اول تا پنجم درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه پالس اکسیمتر

### 4

**شرح متغیر پیامد**

تنگی نفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و روزهای اول تا پنجم درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان معمول، از ترکیب گیاهی شامل گل پنیرک، تخمکاسنی، گل بنفشه معطر، ناخنک و خارخاسک بصورت دمنوش استفاده خواهند نمود. بدین صورت که یک قاشق مرباخوری (معادل 5 گرم از پودر شده این ترکیب گیاهی) 25 دقیقه با یک فنجان آب جوش (معادل 150 سی سی) بمدت 30 دم کشیده و بعد از صاف نمودن آن به بیمار داده می شود. این دمنوش نیم ساعت بعد از ناهار به مدت 5 روز تجویز خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران در این گروه تنها تحت درمان معمول قرار خواهند گرفت.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شفا
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی اخوه
**آدرس خیابان**
اصفهان، کلیشاد، بهارستان، بیمارستان تخصصی شفا (کلیشاد و سودرجان)
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8456168452
**تلفن**
+98 31 3748 9392
**فکس**
**ایمیل**
--@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
شقایق حق جوی جوانمرد
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 8597
**ایمیل**
dean@med.mui.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی اخوه
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
شاهین شهر، خیابان مخابرات، کوچه غربی، فرعی ۱۲، ساختمان رزیدنس، پلاک ۲۶، طبقه اول، واحد ۷
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8314678409
**تلفن**
+98 31 3312755
**ایمیل**
arnica.darou@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی اخوه
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی

**آدرس خیابان**
شاهین شهر، خیابان مخابرات، کوچه غربی، فرعی ۱۲، ساختمان رزیدنس، پلاک ۲۶، طبقه اول، واحد ۷
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8314678409
**تلفن**
+98 31 3312755
**ایمیل**
arnica.darou@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی اخوه
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
شاهین شهر، خیابان مخابرات، کوچه غربی، فرعی ۱۲، ساختمان رزیدنس، پلاک ۲۶، طبقه اول، واحد ۷
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8314678409
**تلفن**
+98 31 3312755
**ایمیل**
arnica.darou@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