

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا وکیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2755 3331 31 98+
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 (مشمتمل بر گل پنیرک، تخم کاسنی، گل بنفشه معطر، ناخنک و خارخاسک) بر بهبود علائم تنفسی بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دمنوش گیاهی (مشمتمل بر گل پنیرک، تخم کاسنی، گل بنفشه معطر، ناخنک و خارخاسک) بر بهبود علائم 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 15-60 سال رضایت بیمار به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: داشتن بیماری های 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 نسبت PaO2 به FiO2 کمتر یا برابر 300 میلیمتر جیوه بیماران با بیش از 50 درصد ضایعات آگزوداتیو در 24-48 ساعت در تصویر ریه

گروه های مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه تنها تحت درمان معمول فرار 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 25-30 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

بررسی تاثیر دمنوش گیاهی بر بهبود علائم 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 COVID-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 نسبت PaO2 به FiO2 کمتر یا برابر 300 میلیمتر جیوه بیماران با بیش از 50 درصد ضایعات آگرواداتیو در 24-48 ساعت در تصویر ریه

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 2 نفر اول جدا می شوند و به گروه اول تخصیص داده می شوند، 2 نفر 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 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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-08-02, 1399/05/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.359

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و روزهای اول تا پنجم درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

تعداد سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روزهای اول تا پنجم درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روزهای اول تا پنجم درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روزهای اول تا پنجم درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

مصادق 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

9392 3748 31 98+

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

8597 3668 31 98+

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

3312755 31 98+

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

3312755 31 98+

ایمیل

arnica.darou@gmail.com

شاهین شهر، خیابان مخابرات، کوچه غربی، فرعی ۱۲، ساختمان
رزیدنس، پلاک ۲۶، طبقه اول، واحد ۷

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8314678409

تلفن

3312755 31 98+

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

فرد مسوول به روز 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