پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی کپسول نیگل-۷ و معجون سیاهدانه تدبیر شده بر کووید-۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر فراورده طب ایرانی؛ کپسول نیگل 7 و معجون سیاهدانه بر علائم بیماران مبتلا به کووید۱۹ (بیماری کرونا ویروس ۱۹)
طراحی
این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، و با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز ۲ تا ۳ و بر روی 80 بیمار انجام می شود. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی (بلوک های تصادفی چهارتایی) خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد شرکت کننده در گروه دارو علاوه بر داروهای طب رایج جهت کروناویروس، از کپسول و معجون به مدت ده روز و به ترتیب از هر کدام سه عدد و دو قاشق مرباخوری (ده گرم در مجموع) در روز مصرف میکنند. گروه کنترل داروهای طب رایج را استفاده میکنند. محل مطالعه بیمارستان بقیه الله الاعظم عج میباشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران سرپایی مرد یا زن 18 سال به بالا مبتلا به بیماری کرونا ویروس-19، نمای Ground glass در low-dose CT scan متعلق به کرونا ویروس ۱۹، فرم رضایت آگاهانه تکمیل شده توسط بیمار یا سرپرست بیمار. شرایط عدم ورود: سابقه بدخیمی ریوی، سابقه آسم یا COPD، سابقه بیماری ناتوان کننده یا بدخیمی، اختلال کبدی یا کلیوی.
گروه‌های مداخله
گروههای مداخله دو گروه خواهند بود.افراد شرکت کننده در گروه دارو علاوه بر داروهای طب رایج جهت کروناویروس، فراورده طب سنتی را به کار میبرند.گروه کنترل داروهای طب رایج را استفاده میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات سی تی اسکن سه بعدی ریه، تنگی نفس، سرفه، آزمایش CBC diff

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160131026298N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد رضا شریفی علون آبادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج، گروه طب سنتی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0060 8804 21 98+
آدرس ایمیل
a-sharifi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی کپسول نیگل-۷ و معجون سیاهدانه تدبیر شده بر کووید-۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کپسول نیگل-۷ و معجون سیاهدانه بر کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سرپایی مرد یا زن 18 سال به بالا مبتلا به Coronavirus Disease 2019 نمای Ground glass در low-dose CT scan متعلق به کرونا ویروس ۱۹ فرم رضایت آگاهانه تکمیل شده توسط بیمار یا سرپرست بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بدخیمی ریوی سابقه آسم یا (Chronic obstructive pulmonary disease (COPD سابقه بیماری ناتوان کننده یا بدخیمی اختلال کبدی یا کلیوی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

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
تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی (بلوک های تصادفی چهارتایی) خواهد بود. واحد تصادفی سازی، افراد هستند. 80 بیمار سرپایی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان در قالب رشته تصادفی تولید شده توسط نرم افزارهای online random allocatio در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.

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 بقیه الله (عج)

آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج، ساختمان مرکزی، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات وفن آوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435916471

تاریخ تایید
2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-۱۹ (کرونا ویروس جدید)

کد ICD-10
U07.2

توصیف کد ICD-10
U07.2 COVID-19, virus not identified, COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 پیش از آغاز و انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم نمره دهی سرفه

2

شرح متغیر پیامد
میزان تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 پیش از آغاز و انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۱۳ سؤالی SOBDA

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیک بافت ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن ریه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروههای مداخله دو گروه خواهند بود.افراد شرکت کننده در گروه دارو علاوه بر داروهای طب رایج جهت کروناویروس (آزیترومایسین ۲۵۰ روزانه تا ۱۰ روز و ناپروکسن ۲۵۰ روزانه دو بار تا ۱۰ روز)، فراورده طب سنتی (کپسول نیگل-۷ روزانه سه بار و معجون سیاهدانه روزانه ده گرم تا ۱۲ روز) از شرکت طلای سیز طوبی را به کار میبرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل داروهای طب رایج (آزیترومایسین ۲۵۰ روزانه تا ۱۰ روز و ناپروکسن ۲۵۰ روزانه دو بار تا ۱۰ روز) را استفاده میکنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله الأعظم (عج)
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا شریفی علون آبادی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
a-sharifi@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
a-sharifi@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا شریفی علون آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
a-sharifi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا شریفی علون آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
a-sharifi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا شریفی علون آبادی - سید هادی حسینی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
a-sharifi@bmsu.ac.ir

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