

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08

### چکیده پروتکل

#### 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**  
۱۳۹۹/۰۸/۱۵, 2020-11-05

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

**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-۱۹  
**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

**هدف از مطالعه**  
بررسی اثر فراورده طب ایرانی؛ کپسول نیگل 7 و معجون سیاهدانه بر علائم بیماران مبتلا به کووید ۱۹ (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 کرونا ویروس، 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.

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله دو گروه خواهند بود. افراد شرکت کننده در گروه دارو علاوه بر داروهای طب رایج جهت کرونا ویروس، 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: ۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 08-09-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۱, 01-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**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 و فن آوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تاریخ تایید**

1399/01/10, 2020-03-29

**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 سبز طبوبی 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

0436 8805 21 98+

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

5250 8755 21 98+

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

5250 8755 21 98+

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

5250 8755 21 98+

ایمیل

a-sharifi@bmsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

## 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

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

5250 8755 21 98+

ایمیل

a-sharifi@bmsu.ac.ir