پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر ماءالشعیر طبی در بهبود علائم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19 بستری شده در بیمارستان-های شیراز- کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماءالشعیر طبی در درمان علائم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19 بستری شده در بیمارستان¬های شیراز

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، یک سو کور، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی 2.0 استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بیمارستانهای شیراز منتخب برای بیماران کوویدی است مطالعه بصورت يك سو كور است فرآورده توسط پرستار همکار داده مي شود و پژوهشگر كور می شود . مدت زمان مصرف فراورده 14 روز است و بیماران در طول مدت بستری پیگیری می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با تشخیص قطعی پنومنونی(پنومونیت) ناشی از COVID 19 بر اساس دستورالعمل کشوری کرونا ویروس جدید در بیمارستانهای در نظر گرفته شده برای این بیماران در شیراز بستری هستند ولی در گروه شدید قرار ندارند و نیاز به مراقبت در بخش مراقبت های ویژه (ICU care) نیستند، سن بالای 18 سال، بیماران قبل از ورود به مطالعه داروی آنتی ویروس دریافت نکرده باشند، بیماری هم با PCR و یا سیتی اسکن تایید قطعی شده باشد. شرایط عدم ورود: حاملگی، بیماران مزمن کلیوی، بیماران با سابقه آلرژی به مصرف جو.

گروه‌های مداخله
یکصد بیمار از جمعیت هدف انتخاب می گردند و به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. بیماران در هر دو گروه داروهای رایج برای این بیماری را طبق پروتکل مصوب دریافت می کنند ولی بیماران گروه مداخله علاوه بر آن، روزانه یک لیوان 250 سی سی از ماء الشعیر را در میان وعده صبح(حدود ساعت 11 صبح) دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی
علائم بالینی؛ فاصله زمانی بهبودی هر کدام از علائم بالینی(تب، سرفه خشک، تعداد تنفس)؛ میزان بهبودی علائم بالینی؛ مدت زمان بستری شدن در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150830023823N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی توکلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3233 1028
آدرس ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماءالشعیر طبی در بهبود علائم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19 بستری شده در بیمارستان-های شیراز- کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماءالشعیر طبی در بهبود علائم بالینی 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:

بیماران با تشخیص قطعی پنومنونی(پنومونیت) ناشی از COVID 19 بر اساس دستورالعمل کشوری کرونا ویروس جدید در بیمارستانهای در نظر گرفته شده برای این بیماران در شیراز بستری هستند ولی در گروه شدید قرار ندارند و نیاز به مراقبت در بخش مراقبت های ویژه (ICU care) نیستند سن بالای 18 سال بیماران قبل از ورود به مطالعه داروی آنتی ویروس دریافت نکرده باشند بیماری هم با PCR و یا سیتی اسکن تایید قطعی شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی بیماران مزمن کلیوی بیماران با سابقه آلرژی به مصرف جو

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ما از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک های چهارتایی استفاده می کنیم. نمونه ها ی انتخابی نیز بر اساس این بلوکها در گروه مداخله(A) و کنترل(B) قرار می گیرند. ترکیب ها به صورت زیر است: 1. AABB 2. ABAB 3. ABBA 4. BBAA 5. BABA 6. BAAB

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرآورده توسط پرستار همکار داده مي شود و پژوهشگر از اینکه بیمار در کدام گروه است بي خبر است

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7183883477

تاریخ تایید

2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید- 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله بصورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری توسط پرستار

4

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

بدن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال از بیمار با مقیاس انالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری شدن در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی بهبودی هر کدام از علائم بالینی(تب، سرفه خشک، تعداد تنفس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت علائم بالینی بیمار بر اساس پروتکل کشوری مصوب

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی همچون تهوع، نفخ و یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت عوارض جانبی

3

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:داروهای رایج برای این بیماری طبق پروتکل مصوب بعلاوه روزانه یک لیوان 250 سی سی از ماء الشعیر در میان وعده صبح (حدود ساعت 11 صبح)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروهای رایج برای این بیماری طبق پروتکل مصوب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
علی توکلی
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71439-18796
تلفن
+98 71 3228 8602
ایمیل
aliasghar@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.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 شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
tavakkolia@sums.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)
مصداق ندارد