

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۳

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۲۵, 2020-11-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۲۳, 2020-12-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مائه‌الشعیر 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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مائه‌الشعیر 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 کور است فرآورده توسط پرستار همکار داده می شود و پژوهشگر کور می شود. مدت زمان مصرف فرآورده 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 پنومونی(پنومونی) ناشی از COVID 19 بر اساس دستورالعمل کشوری کرونا و بروس 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 وروس 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.

گروه های 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 مائه‌الشعیر 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

بررسی اثر مائه‌الشیعیر طی 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 پنومونی (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 بلوک‌های چهارتایی استفاده می‌کنیم. نمونه‌های انتخابی نیز بر اساس این بلوکها در گروه مداخله (A) و کنترل (B) قرار می‌گیرند. ترکیب‌ها به صورت زیر است: 1. BABA 2. ABAB 3. ABBA 4. BBAA 5. BABA 6. BAAB

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرآورده توسط پرستار همکار داده می‌شود و پژوهشگر از اینکه بیمار در کدام گروه است بی‌خبر 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, 1399/02/16

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

8602 3228 71 98+

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

7282 3235 71 98+

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

5145 3234 71 98+

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

5145 3234 71 98+

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

5145 3234 71 98+

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)

مصادق ندارد