

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثرات درمانی قرص اکالیپتوس خوراکی بر روند درمانی بیماران مبتلا به عفونت با کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر قرص اکالیپتوس بر روند بهبودی بیماران مبتلا به کووید 19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سويه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار و برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود. بیماران بصورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 50 بیمار و در بیمارستان فیروزآبادی انجام میشود بیماران همزمان با دریافت رژیم درمانی استاندارد بر مبنای دستورالعمل کشوری کرونا وپروس نسخه پنجم تحت درمان با کپسول نرم خوراکی اکالیپتوس از شرکت دارویی باریج اسانس بصورت یک کپسول خوراکی هر 8 ساعت بمدت 7 روز قرار می گیرند. این مطالعه به صورت سه سو کور می باشد، بدین ترتیب که آزمودنی و بالینگر مجری پژوهش که بیماران را پایش میکند و آنالیزگر آمار از وضعیت تخصیص گروه ها دبه مطالعه بی اطلاع می باشد. برچسب های روی بسته های دارو کنده خواهند شد. تنها فردی ناظر از تخصیص گروه ها مطلع خواهد بود. گروه کنترل تحت مداخله درمانی قرارندارند و رژیم استاندارد درمانی را مطابق پروتکل کشوری دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بین 40 تا 60 سال با عفونت کووید 2019 بستری شده در بیمارستان فیروزآبادی/معیارهای عدم ورود: بیماران زیر 40 سال و بالای 60 سال/بیماران دارای بیماری های کبدی/بیماران دارای بیماری قلبی شناخته شده/بیماران دارای نقص ایمنی/بیماران اینتوبه شده مبتلایان به بیماری های التهابی دستگاه گوارش

گروه های مداخله

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه پس از تصادفی سازی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. گروه مداخله تحت درمان با کپسول نرم خوراکی اکالیپتوس از شرکت دارویی باریج اسانس حاوی اسانس اکالیپتوس (globulus) مواد موثره 8(سینئول آلفا پینن، لیمونن) بصورت یک قرص هر 8 ساعت بمدت 7 روز قرار می گیرند. گروه کنترل تحت مداخله درمانی قرارندارند و رژیم استاندارد درمانی را مطابق پروتکل کشوری دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تنگی نفس بر اساس مقیاس NYHCA /میزان اکسیژن خون (SPO2%) /شاخص های التهابی CRP /شمارش لنفوسیت های خون /شمارش گلبول های سفید خون /دمای بدن /تعداد تنفس /سرفه /

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200913048701N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شیرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6451 3625 21 98+

آدرس ایمیل

shirazi.h@iums.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

2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی قرص اکالیپتوس خوراکی بر روند درمانی بیماران مبتلا به عفونت با کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات قرص اکالیپتوس بر روند بیماری کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 40 تا 60 سال مبتلا به عفونت با کروناویروس جدید 2019 که در بیمارستان فیروزآبادی بستری شده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال سن زیر 40 سال عدم بستری در بیمارستان عدم ابتلا به عفونت با کرونا ویروس 2019

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- 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

در این مطالعه پس از کسب رضایت نامه آگاهانه از افراد واجد شرایط، افراد به صورت تصادفی به روش جدول اعداد به دو گروه تقسیم خواهند شد. به این صورت که به بیمارانی که کاندید ورود به مطالعه هستند، پس از بررسی از نظر معیار ورود و خروج و اخذ رضایت آگاهانه یک شماره با استفاده از نرم افزار به افراد داده خواهد شد و بر اساس این شماره تصادفی، افراد به یکی از دو گروه مورد مطالعه تعلق خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سو کور می باشد، بدین ترتیب که آزمودنی و بالینگر مجری پژوهش که بیماران را پایش میکند و آنالیزگر آماری از وضعیت تخصیص دو گروه به مطالعه بی اطلاع می باشد. برچسب‌های روی بسته‌های دارویی کنده خواهند شد. آزمودنی از وضعیت تخصیص به گروه‌ها مطلع نیست. محقق که اندازه‌گیری‌های بالینی و تشخیصی را اندازه‌گیری می‌کند، از وضعیت افراد مطلع نخواهد بود و همچنین مشاور آمار از تخصیص افراد به گروه‌های مطالعه بی اطلاع خواهد بود. تنها فردی ناظر، از تخصیص گروه‌ها مطلع خواهد بود.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1399/06/23, 2020-09-13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.534

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن خون (SPO2%)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و 3 و 5 و 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

شاخص التهابی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و 3 و 5 و 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و 3 و 5 و 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفی (خفیف-متوسط-شدید)

4

شرح متغیر پیامد

شمارش لنفوسیت های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، 3 و 5 و 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، 3 و 5 و 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پیشرفت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، 3 و 5 و 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت مداخله با کپسول نرم خوراکی اکالیپتوس از شرکت دارویی بارچ اسانس حاوی اسانس اکالیپتوس (Eucalyptus globulus) مواد موثره 8 سینثول (اکالیپتول)، آلفا پینن، لیمونن) مطابق با دستور کاتالوگ دارویی تایید شده سازمان غذا و دارو بصورت روزانه 3 قرص هر 8 ساعت بمدت 5 روز قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت مداخله قرار نمیگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزآبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه تاجیک رستمی

آدرس خیابان
تهران، خیابان فدائیان اسلام ، بیمارستان فیروزآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1849794113
تلفن
0243 5590 21 98+
ایمیل
hospfa@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
ivco@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین شیرازی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین شیرازی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ورامین خیابان طالقانی کوچه میری شماره 49
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
3371673634
تلفن
6451 3625 21 98+
فکس
ایمیل
shirazi.h@iums.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

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ورامین خیابان طالقانی کوچه میری شماره 49
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
3371673634
تلفن
6451 3625 21 98+
فکس
ایمیل
shirazi.h@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین شیرازی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ورامین خیابان طالقانی کوچه میری شماره 49
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
3371673634
تلفن
6451 3625 21 98+
فکس
ایمیل
shirazi.h@iums.ac.ir