پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی دمنوش اندام هوایی گاوزبان ایران در کنترل علائم خفیف تا متوسط ظاهری بیماری کووید 19، یک مطالعه بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی دمنوش اندام هوایی گاوزبان ایرانی در کنترل علائم خفیف تا متوسط بیماری کووید 19

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز صفر و بر روی 60 بیمار انجام می شود. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی (بلوک های تصادفی چهارتایی) با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان علی اصغر در شهر شیراز، ایران، انجام خواهد شد. 60 بیمار به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت. افراد شرکت کننده در گروه مداخله علاوه بر داروهای طب رایج جهت کروناویروس، دمنوش اندام هوایی گاوزبان ایرانی را به مدت 5 روز و هر روز سه بار مصرف میکنند. گروه کنترل داروهای طب رایج و پلاسبو را استفاده میکنند. آزمایشات روتین خونی و نیاز به انتوباسیون بررسی خواهند شد. این مطالعه یک کارآزمایی دوسوکور است و تنها ارزیابی کننده از نتایج اطلاع خواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تست کرونای مثبت تایید شده با RT-PCR یا نمای Ground glass در CT scan، علائم ناشی از درگیری COVID-19 در بیماران با سابقه ی برخورد با افراد مشکوک به ویروس کرونا در 14 روز گذشته، امضا کردن فرم رضایت آگاهانه شرکت در کارآزمایی، عدم شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به داروهای گیاهی؛ ابتلا به بیماری های زمینه ای کبدی، کلیوی، قلبی و عروقی و اندوکراین؛ مصرف دائم داروهای اعصاب و روان؛ بارداری و شیردهی؛ عدم توانایی بلعیدن

گروه‌های مداخله

گروههای مداخله دو گروه خواهند بود. افراد شرکت کننده در گروه مداخله، علاوه بر داروهای طب رایج جهت کروناویروس، دمنوش اندام هوایی گاوزبان ایرانی را نیز دریافت می کنند. گروه کنترل داروهای طب رایج و پلاسبو را استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تب؛ ظرفیت حیاتی و وضعیت تنفس بیمار؛ میزان گلبولهای سفید و پلاکت خون؛ ESR؛ CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201016049048N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صحراگرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5422 5725

آدرس ایمیل

stud2460304560@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی دمنوش اندام هوایی گاوزبان ایران در کنترل علائم خفیف تا متوسط ظاهری بیماری کووید 19، یک مطالعه بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر گاوزبان ایرانی در کنترل علائم کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست کرونای مثبت تایید شده با RT-PCR یا نمای Ground glass در CT scan علائم ناشی از درگیری COVID-19 (مانند تب، دردهای عضله، ناراحتی قفسه سینه، سرفه، کاهش گلبول سفید و پلاکت خون، افزایش CRP و ESR) در بیماران با سابقه ی برخورد با افراد مشکوک به ویروس کرونا در 14 روز گذشته امضا کردن فرم رضایت آگاهانه شرکت در کارآزمایی عدم شرکت همزمان در مطالعات مشابه دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به داروهای گیاهی ابتلا به بیماری های زمینه ای کبدی، کلیوی، قلبی و عروقی مصرف دائم داروهای اعصاب و روان بارداری و شیردهی عدم توانایی بلعیدن بیماری های اندوکراین مانند دیابت
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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. 60 بیمار در قالب رشته تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. این مطالعه به روش دوسوکور بوده و بیماران در گروه مداخله داروی مداخله را علاوه بر درمان روتین دریافت خواهند کرد ولی در گروه کنترل بیماران ، دارونما را همراه با درمان روتین دریافت خواهند نمود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد و تنها ارزیابی کننده از نتایج و و کد گروه مداخله یا کنترل اطلاع دارد. ظروف دارو و دارونما از نظر ظاهری کاملا مشابه هستند. گروه مداخله و کنترل از طریق دریافت کد از یکدیگر جدا خواهند شد.
دارو نما
دارد
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
7134814336
تاریخ تایید
2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1399.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا (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
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت تنفس بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
میزان گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
میزان پلاکت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد شرکت کننده در گروه مداخله علاوه بر داروهای طب رایج جهت کروناویروس، دمنوش اندام هوایی گاوزبان ایرانی (1 گرم در 100 سی سی آب) را نیز 3 بار در روز به مدت 5 روز، دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد شرکت کننده در گروه کنترل علاوه بر داروهای طب رایج جهت کروناویروس، پلاسبو (100 سی سی آب جوشیده شده) را نیز 3 بار در روز به مدت 5 روز، دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زرشناس
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143918796
تلفن
+98 71 3228 8602
فکس
+98 71 3228 8907
ایمیل
aliasghar@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
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

محمد مهدی زرشناس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3242 4127
ایمیل
zarm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زرشناس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3242 4127
ایمیل
zarm@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی صحراگرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3242 4127
ایمیل
a.sahragard646@gmail.com

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