پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۵

بررسی اثر بخشی عصاره برگ نخل خرما (Phoenix dactylifera) در بیماران مبتلا به کووید 19مراجعه کننده به بیمارستان گنجویان دزفول در مراحل ضعیف تا متوسط: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی عصاره برگ نخل خرما (Phoenix dactylifera) در بیماران مبتلا به ویروس کرونای جدید (کووید - 19) در مراحل ضعیف تا متوسط.

طراحی

از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان گنجویان که در ویزیت اولیه مبتلا بودن آنها به کووید-19 توسط پزشک معالج محرز میگردد و داوطلب شرکت در طرح باشند ، تعداد 100 نفر که بطور کاملا تصادفی به دو گروه 50 نفری (گروه مداخله و گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد، انتخاب میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بشکل کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی کنترل شده انجام خواهد گرفت. در این روش تحقیق پزشک معالج ، پرستار و نیز بیمار داوطلب از نوع داروی تجویز شده مطلع نیستند و داوطلبان تعداد یکصد نفر (مردان و زنان در رده سنی های مختلف) از بیماران مبتلا به COVID-19 ، مراجعه کننده به بیمارستان گنجویان دزفول هستند که در مرحله خفیف یا متوسط می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : 1- زنان و مردان بالاتر از 12 سال ، با بیماری خفیف تا متوسط و دارای معیارهای کلینیکی (سرفه های خشک ، تب و تنگی نفس) و شاخص های پاراکلینیکی شامل: CT scan ، PCR ، PAO2 CRP‘ CBS،) و امضا رضایت نامه توسط فرد یا قیم او و معیار های خروج : 1- عدم رضایت بیماران یا قیم آنها 2- بروز واکنش های آلرژیک از مصرف داروی نخل خرما. 3- بیماران با بد حالی شدید. 4- پزشک معالج استفاده از این مداخله را برای آنها جایز نداند.

گروه‌های مداخله

بیماران گروههای مداخله ، روزی 5 بار و هر بار 5 میلی لیتر از داروی فونیکس (محلول حاوی عصاره برگ درخت خرما) را مصرف مینمایند. بیماران گروه کنترل ، روزی 5 بار و هر بار 5 میلی لیتر از داروی پلاسبوی فونیکس (محلول فاقد عصاره برگ درخت خرما) را مصرف مینمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

عصاره برگ نخل CT scan دمای بدن CRP PCR PaO2 ESR تعداد گلبولهای سفید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201015049036N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد درچین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4255 6011

آدرس ایمیل

dr.dorchin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-12, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-16, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-16, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی عصاره برگ نخل خرما (Phoenix dactylifera) در بیماران مبتلا به کووید 19مراجعه کننده به بیمارستان گنجویان دزفول در مراحل ضعیف تا متوسط: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی عصاره برگ نخل خرما (Phoenix dactylifera) در بیماران مبتلا به کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان گنجویان دزفول

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالاتر از 12 سال سن (زن یا مرد) دارای بیماری خفیف تا متوسط ، که با معیارهای کلینیکی (سرفه های خشک ، تب و تنگی نفس) و شاخص های پاراکلینیکی CBC ، PaO2 ,PCR,CT Scan, CRP مبتلا بودن آنها به کووید-19 محرز میگردد. امضا کردن رضایت نامه توسط افراد بالای 18 سال یا قیم بیماران پایین تر از 18 سال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیماران یا قیم بیماران بروز هر گونه واکنش های آلرژیک در اثر مصرف داروی نخل خرما بیماران بسیار بدحال یا مواردی که ممکن است پزشک معالج استفاده از این مداخله را برای بعضی بیماران بستری جایز نداند.

سن
از سن **12 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با داشتن شرایط ورود به طرح و با توجه به جنسیت از بین مراجعه کنندگان انتخاب و پس از ارزیابی کلینیکی اولیه به صورت کاملا تصادفي به گروه های دریافت کننده دارو و دریافت کننده دارو نما تخصیص می یابند. بیماران در طول طرح با کد های مشخص و بدون توجه به نام آنها شناخته می شوند و بجز تیم داروسازی هیچکدام از پزشکان معالج، پرستاران و بیماران از دریافت دارو یا دارونما مطلع نیستند

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران از دارو و دارو نماهائی که در ظروف و برچسب های کاملا مشابه ولی دارای کد های متفاوت هستند استفاده میکنند و بجز تیم داروسازی هیچکدام از پزشکان معالج ، پرستاران و بیماران از آن کد ها اطلاعی ندارند

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه با همکاري متخصصين عفوني و داخلي و فوق تخصص ريه انجام ميشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشكي دزفول
آدرس خیابان
جاده اندیمشک دزفول ، کوی آزادگان ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461643993
تاریخ تایید
2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.DUMS.REC.1399.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا ویروس (کووید 19)
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Corona virus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درگیری ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به طرح ، انتهای هفته اول درمان و در انتهای هفته دوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد
تشخیص ویروس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به طرح ، انتهای هفته اول درمان و در انتهای هفته دوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پی سی آر

3

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به طرح ، انتهای هفته اول درمان و در انتهای هفته دوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج

4

شرح متغیر پیامد
فشار اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به طرح ، انتهای هفته اول درمان و در انتهای هفته دوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت درجه فشار اکسیژن

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین C ، نشانگر التهابی در خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به طرح ، انتهای هفته اول درمان و در انتهای هفته دوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه با دامنه استاندارد طبیعی در آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
میزان رسوب گلبولهای قرمز، نشانگر وجود بیماری التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به طرح ، انتهای هفته اول درمان و در انتهای هفته دوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه با دامنه استاندارد طبیعی در آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
گلبول سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به طرح ، انتهای هفته اول درمان و در انتهای هفته دوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه با دامنه استاندارد طبیعی در آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمانی - دارو : دریافت کننده داروی برگ خرما (حاوی محلول هیدروالکلی، عصاره برگ درخت خرما ، ویتامین c و عطر و طعم دهنده توت فرنگی) بصورت 5 بار در روز و هر بار 5 میلی لیتر.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده دارونما (حاوی محلول هیدروالکلی، ویتامین c و عطر و طعم دهنده توت فرنگی، فاقد عصاره برگ درخت خرما)، بصورت 5 بار در روز و هر بار 5 میلی لیتر.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گنجویان
نام کامل فرد مسوول
محمد درچین
آدرس خیابان
جاده اندیمشک دزفول، بیمارستان دکتر گنجویان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461643981
تلفن
+98 61 4242 2040
فکس
+98 61 4242 7159
ایمیل
bbd@dums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
دکتر میثم مرد سلطانی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول جاده اندیمشک به دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461643993
تلفن
+98 61 4255 6011
فکس
+98 61 4242 7160
ایمیل
research@dums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاهی
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
محمد درچین
موقعیت شغلی
پزشك
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ 2 غربي نیش فرهنگ 7 پلاك 440
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461896973
تلفن
+98 61 4255 6011
فکس
+98 61 4242 7160
ایمیل
dr.dorchin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
محمد درچین
موقعیت شغلی
پزشك
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ 2 غربي پلاك 440
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461896973
تلفن
+98 61 4255 6011
فکس
ایمیل
dr.dorchin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
محمد درچین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ ۲ غربی (نبش فرهنگ ۷ غربی) پلاک 440
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461896973
تلفن
+98 61 4255 6011
فکس
+98 61 4242 7160
ایمیل
dr.dorchin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از جمه آوري توسط همکار اپیدمیولوژیست جمع اوري میگردد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دکتر غلامرضا امین ؛ مهندس قاسم تکدهقان؛ دکتر محمد درچین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط جهت جمع اوري و انالیز داده ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محمد درچین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبي و موافقت مجري طرح و همکاران اصلي طرح (دکتر غلامرضا امین و مهندس قاسم تکدهقان)

سایر توضیحات