پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر کپسول آرتمیسینین و کپسول گیاه درمنه (Artemisia persica) و افسنطین (Artemisia absinthium)در درمان بیماری کرونا ویروس COVID-19در بیمارستان افضلی کرمان در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کپسول آرتمیسینین ،کپسول گیاه درمنه (Artemisia persica) و کپسول افسنطین (Artemisia absinthium)در درمان بیماری مبتلا به کرونا (COVID-19)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز2 بروی 30بیمار.برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان افضلی پور کرمان در سال 1399 مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده کور شده اند.داروها از نظر رنگ و شکل یکسان بودند. مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده نتیجه و تحلیلگر داده ها چیزی در مورد دارو نمی دانستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : امضا کردن فرم رضایت،گروه سنی 18-65 سال ،ابتلا به ویروس کووید 19 بیماران دارای نتیجه تست CRP مثبت از نظر کووید 19 و یا علائم کارکتریستیک در CT scan قفسه سینه که دچار تظاهرات کلینیکی خفیف تا متوسط برحسب (National Early Warning Score، (NEWS معیارهای خروج :نارسایی کبدی شدید، نارسایی شدید کلیوی، واکنش آلرژیک به داروهای استفاده شده در پریوزال، -خانم های بادار یا شیرده ، انتقال به بخش مراقبت ویژه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 100 میلی گرم ارتمیسینین و دو کپسول درمنه و دو کپسول افسنطین و گروه کنترل نیز کپسول دارونما بصورت روزانه دریافت خواهند کرد. کپسولهای بیماران به صورت روزانه و در بسته های حاوی 70 کپسول به بیماران داده خواهد شد و از بیماران می خواهیم که در طول 14 روز روزانه 5 عدد کپسول را مصرف کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

لنفوسیت، پروتئین واکنشگر سی، تعداد تنفس، اشباع اکسیژن، سردرد، درد عضلانی، گلودرد، بی اشتهایی، خستگی و سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201027049164N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-29, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-29, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-29, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غضنفرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5856

آدرس ایمیل

m.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول آرتمیسینین و کپسول گیاه درمنه (Artemisia persica) و افسنطین (Artemisia absinthium)در درمان بیماری کرونا ویروس COVID-19در بیمارستان افضلی کرمان در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آرتمیسینین و کپسول گیاه درمنه (Artemisia persica) و افسنطین (Artemisia absinthium)در درمان بیماری کرونا ویروس COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رضایت کتبی خود را جهت ورود به مطالعه اعلام کرده باشند بیماران گروه سنی 18-65 سال ابتلا به ویروس کووید 19 بیماران دارای نتیجه تست CRP مثبت از نظر کووید 19 و یا علائم کارکتریستیک در CT scan قفسه سینه که دچار تظاهرات کلینیکی خفیف تا متوسط برحسب National Early Warning Score، NEWS)) (خفیف: 1-4/ متوسط: 5-6

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه درمان آزمایشی دیگر برای کووید 19 بیماری شدید کبدی واکنش آلرژیک به داروهای طرح بیماران با مشکل کلیوی پیشرفته خانم های باردار یا شیرده انتقال به بیمارستان دیگر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی ، جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. ابتدا کدی از 01 تا 30 به بیمار داده شد.15 کد اول برای گروه مداخله استفاده شد و 15 کد دیگر برای گروه پلاسبو/ یک انگشت روی نقطه از ستون های جدول اعداد تصادفی قرار داده شد و دو رقم آخر هر ستون در نظر گرفته شد. اگر اعداد بیشتر بود نادیده گرفته شد. برای مثال کد 23 پلاسبو دریافت نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققین، پرستاران و بیماران هیچ گونه اطلاعی از دارو و دارونما نخواهند داشت، به این علت که در ظاهر یکسان در بین بیماران و گروه کنترل توزیع می شود

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 کرمان

آدرس خیابان

بلوار جهاد خیابان ابن سینا معاونت تحقیقات و فناوریشهر کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.292

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

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 14 و روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالسی اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تنفس

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 14 و روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورید خونی

4

شرح متغیر پیامد

لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 14 و روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 14روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

بی اشتهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دو کپسول 100 میلی گرم ارتمیسینین و دو کپسول درمنه (هر کپسول شامل 500 میلی گرم درمنه) و دو کپسولافسنطین (هر کپسول شامل 500 میلی گرم افسنطین) بصورت روزانه دریافت خواهند کرد. کپسولهای بیماران به صورت روزانه و در بسته های حاوی 70 کپسول به بیماران داده خواهد شد و از بیماران می خواهیم که در طول 14 روز روزانه 5 عدد کپسول را مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل خواهد دریافت کرد کپسول دارونما بصورت روزانه دریافت خواهند کرد. کپسولهای به بیماران در بسته های حاوی 84 کپسول داده خواهد شد و از بیماران می خواهیم که در طول 14 روز روزانه 6 عدد کپسول را مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی

نام کامل فرد مسوول

معصومه غضنفرپور

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، جنب دانشگاه باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

+98 34 3132 5700

ایمیل

m.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
m.ghazanfarpour@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
معصومه غضنفرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس داشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
masumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
معصومه غضنفرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس داشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
Masumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
معصومه غضنفرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری-مامایی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
M.ghazanfarpour@kmu.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