

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کپسول آرتیمیسینین، 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، فاز 2 بروی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان افضل 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 کارکترستیک 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 پروتکل، -خانم های باردار یا شیرده، انتقال به بخش مراقبت ویژه

گروه های مداخله

گروه مداخله 100 میلی گرم آرتیمیسینین 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 اشتها، خستگی و سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201027049164N6

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آرتمیسینین و کپسول گیاه درمنه (*Artemisia persica*) و افسنتین (*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 ابتدا 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، خفیف: 1-4/ متوسط: 5-6 (NEWS))

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه درمان آزمایشی دیگر برای کووید 19 بیماری شدید کبدی واکشن 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

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جهاد خیابان ابن سینا معاونت تحقیقات و فناوری شهر کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2020-10-24, 1399/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.292

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پالسی اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تنفس

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ورید خونی

4

شرح متغیر پیامد

لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

گل‌درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

بی‌اشتهایی

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 کیسول 100 میلی گرم اترمیسینین و دو کیسول درمنه (هر کیسول شامل 500 میلی گرم درمنه) و دو کیسول افسنتین (هر کیسول شامل 500 میلی گرم افسنتین) بصورت روزانه دریافت خواهند کرد. کیسولهای بیماران به صورت روزانه و در بسته های حاوی 70 کیسول به بیماران داده خواهد شد و از بیماران می خواهیم که در طول 14 روز روزانه 5 عدد کیسول را مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل

نام کامل فرد مسؤول

معصومه غصنفرپور

آدرس خیابان

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

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

m.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن
5856 3132 34 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 دانشگاه علوم پزشکی
کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5700 3132 34 98+

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 دانشگاه علوم پزشکی
کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5856 3132 34 98+

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

کرمان، دانشکده پرستاری-مامایی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

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