پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر فرآورده خوراکی گیاهی (شربت شاد) در بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر فرآورده خوراکی گیاهی (شربت شاد) در بیماران مبتلا به کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی، فاز سه روی 100 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان طالقاني تهران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مورد قطعی COVID-19 بر اساس تأیید آزمایشگاهی صرف نظر از وجود علائم و نشانه های بالینی و ارتباط نزدیک؛ یا تشخیص محتمل COVID-19 بر اساس پروتکل کشوری تشخیص COVID-19 شامل بیمار مشکوکی است که دارای علائم تنفسی با تظاهرات رادیولوژیک بصورت انفیلتراسیون مولتی لوبولر یک یا دو طرفه در CT یا گرافی صدری بوده؛ و یا بیمار مشکوک مبتلا به پنومونی که علیرغم درمان های مناسب پاسخ بالینی نامناسب داشته و به شکل غیر معمول و سرعت غیر قابل انتظاری وضعیت بالینی حادتر و وخیم تر شود؛ بیماران 65-30 سال، شرایط عدم ورود : مراجعه دیررس 5≤ روز از آغاز علائم، حاملگی و شیردهی، سابقه آلرژی، موارد کمپلیکه با عفونت باکتریال موارد بحرانی و شدید (ARDS یا MODS)، بیماران در فاز ریکاوری.
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده دارو PERSACIVIR. گروه دریافت کننده دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
مرگ ؛ تب (دما)؛ SPO2؛ CRP؛ ESR؛ LDH؛ SGPT؛ SGOT؛ BUN؛ Cr

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150815023620N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رضا مشاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2243 2595
آدرس ایمیل
rmoshari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فرآورده خوراکی گیاهی (شربت شاد) در بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فرآورده خوراکی گیاهی در بیماران مبتلا به کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مورد قطعی COVID-19 بر اساس تأیید آزمایشگاهی صرف نظر از وجود علائم و نشانه های بالینی و ارتباط نزدیک تشخیص محتمل COVID-19 بر اساس پروتکل کشوری تشخیص COVID-19 شامل بیمار مشکوکی است که دارای علائم تنفسی با تظاهرات رادیولوژیک بصورت انفیلتراسیون مولتی لوبولر یک یا دو طرفه در CT یا گرافی صدری بوده یمار مشکوک مبتلا به پنومونی که علیرغم درمان های

مناسب پاسخ بالینی نامناسب داشته و به شکل غیر معمول و سرعت غیر قابل انتظاری وضعیت بالینی حادتر و وخیم تر شود. سن 30 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه دیررس 5≤ روز از آغاز علائم حاملگی و شیردهی سابقه آلرژی موارد کمپلیکه با عفونت باکتریال موارد بحرانی و شدید (ARDS یا MODS) بیماران در فاز ریکاوری

سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
با تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و واحد تصادفی سازی فردی. برای تصادفی سازی از جدولی استفاده می‌کنیم که از ارقام تصادفی 0 تا 9 تشکیل شده است. هریک از ارقام این جدول به طور متوسط یکسان تکرار می‌شود. هیچ الگوی تشخیص پذیری از مقادیر اعداد وجود ندارد. در این روش هر رقم به یک گروه درمانی تخصیص می یابد. از سطر اول جدول شروع میکنیم و سطر به سطر پایین حرکت می‌کنیم. برای دو درمان اعداد 0 تا 4 را برای درمان A و اعداد 5 تا 9 را برای درمان B قرار می‌دهیم. اعداد اولین سطر جدول به شکل زیر است:
0,5,2,7,8,4,3,7,4,1,6,8,3,8,5,1,5,6,9,6,..... حال برای افراد براساس اعداد فوق، تخصیص زیر را داریم:
A,B,A,B,B,..... ما روند کامل را تا زمان تکمیل دو گروه ادامه خواهیم داد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
بیمارستان طالقاني تهران ، مرکز تحقیقات بیهوشي

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985711151

تاریخ تایید
2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.142

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
مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تب (دما)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین فاز حاد کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیدمان ریدر

6

شرح متغیر پیامد
LDH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
SGPT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد
SGOT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

9

شرح متغیر پیامد
BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

10

شرح متغیر پیامد
Cr
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شربت شاد. دوز مصرفی شربت دو روز اول هر 4 ساعت 5 سی سی با 10 سی سی آب و دو روز بعدی هر 6 ساعت 5 سی سی می باشد که توسط پرستار بخش به بیمار داده میشود و بر خوردن آن نظارت میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما. دوز مصرفی معادل شربت غیر دارویی دو روز اول هر 4 ساعت 5 سی سی با 10 سی سی آب و دو روز بعدی هر 6 ساعت 5 سی سی می باشد که توسط پرستار بخش به بیمار داده میشود و بر خوردن آن نظارت میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقاني تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا مشاري
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://taleghani.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=3531&p=1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا مشاري
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
rmoshari@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا مشاری

موقعیت شغلی

استاریار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2595

فکس

ایمیل

Rmoshari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مشاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2595

فکس

+98 21 2243 2595

ایمیل

rmoshari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مشاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2595

فکس

+98 21 2243 2595

ایمیل

rmoshari@sbmu.ac.ir

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کلیه استفاده از داده ها با اجازه قبلي مجاز است

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

دکتر رضا مشاري rmoshari@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل ، کسب رضایت

سایر توضیحات