

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۳

بررسی اثر فرآورده طبیعی فرامیر حاوی عصاره گیاه مریم گلی بر میزان سرمی اینترلوکین 6 در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

۱۳۹۹/۰۸/۲۲, 2020-11-12

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی فرآورده طبیعی فرامیر حاوی عصاره گیاه مریم گلی به عنوان درمان ضدویروسی و ضد التهابی در بیماران COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در بیمارستان لقمان با دو گروه موازی و به صورت تصادفی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به کووید-19 تأییدشده با مثبت شدن PCR-viral load test داشتن برخی و یا همه علائم شامل تب، خستگی، درد عضلانی (بدن درد)، سردرد، سرفه، احساس خفگی در قفسه سینه و تنگی نفس نیاز به بستری در بیمارستان شرایط عدم ورود: ابتلا به تومور بدخیم و سایر بیماری های حاد سیستمیک عفونت همزمان ناشی از HIV و سل سابقه آسم، حملات مشابه آسم و مشکلات تنفسی کوموربیدیتی تهدیدکننده حیات مصرف هر ماده گیاهی دیگر هموفیوژن، پلاسمافرز آلرژی به داروی مورد نظر نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU) بارداری شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که همزمان با درمان های استاندارد، فرآورده طبیعی فرامیر را دریافت می نمایند. گروه کنترل: بیمارانی که تنها درمان های استاندارد را دریافت می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر، مدت زمان ترخیص و کلیرانس ویروس

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کریم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1028 9666 21 98+

آدرس ایمیل

karima@sbbmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده طبیعی فرامیر حاوی عصاره گیاه مریم گلی بر میزان سرمی اینترلوکین 6 در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده طبیعی فرامیر بر فاکتورهای بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کووید-19 تأییدشده با مثبت شدن PCR-viral load test داشتن برخی و یا همه علائم شامل تب، خستگی، درد عضلانی (بدن درد).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170315033086N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۲, 12-11-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۲, 12-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سربرد، سرفه، احساس خفگی در قفسه سینه و تنگی نفس نیاز به بستری در بیمارستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به تومور بدخیم و سایر بیماری‌های حاد سیستمیک عفونت همزمان ناشی از HIV و سل سابقه آسم، حملات مشابه آسم و مشکلات تنفسی کوموربیدیتی تهدیدکننده حیات مصرف هر ماده گیاهی دیگر هموفیوژن، پلاسمافرز آلرژی به داروی مورد نظر نیاز به بستری در بخش مراقبت‌های ویژه (ICU) بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک (بلوک‌های چهارتایی). بیمارگیری بر اساس یک جدول کامپیوتری شامل کد بیمار و ترتیب ورود به مطالعه با استفاده از نرم افزار Stat v.15 صورت میگیرد. با توجه به اندازه بلوک 4، 6 راه ممکن برای اختصاص دادن شرکت کنندگان به یک بلوک وجود دارد و به این ترتیب روند ورود شرکت کنندگان به هر گروه درمانی کاملاً تصادفی و غیرقابل پیش‌بینی می‌باشد و در نتیجه تعداد یکسانی به طور تصادفی به هر درمان اختصاص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده

پزشکی- طبقه همکف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تائید

1399/08/20, 2020-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.396

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت موارد مرگ

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بستری و روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد روزهای بستری در بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد

کلیرانس ویروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 روز پس از مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Polymerase chain reaction (PCR)

4

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی سرم - اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی سرم - C reactive protein (CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد الایزا

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی سرم - (Erythrocyte sedimentation rate)
(ESR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Western green method

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمارانی که همزمان با درمان های استاندارد، فرآورده طبیعی فرامیر حاوی عصاره گیاه مریم گلی (به صورت کپلت خوراکی 750 میلی گرمی، 6 بار در روز، هر 4 ساعت یک بار و به مدت 8 روز) را دریافت می نمایند. ماده موثره گونه دارویی مریم گلی از برگ های گونه دارویی گیاه توسط کارخانه داروسازی میم تهیه و در قوطی های در بسته و در شرایط دور از نور و رطوبت نگهداری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیمارانی که تنها درمان های استاندارد را دریافت می نمایند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسوول

مینوش شعبانی

آدرس خیابان

چهار راه لشگر، خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

minoosh.shabani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید کریم

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9974 2243 21 98+

ایمیل

karima@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

بهبالین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینوش شعبانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

چهار راه لشگر خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

minoosh.shabani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بهبالین

کد پستی
1996835113
تلفن
1028 9666 21 98+
ایمیل
info@behbalin.com

نام کامل فرد مسوول
سمیه محمودی برام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بزرگراه نیایش، مرکز رشد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

1028 9666 21 98+

ایمیل

info@behbalin.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از ابتدای سال 1404

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت

حضور دارند

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

است

شرایط ویژه ای وجود ندارد

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

مرکز بیماری‌گیری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- از متقاضی درخواست خواهد شد تا دلیل اهمیت دیتا و فرآیندهای

پروژه را ذکر نماید 2- پس از دریافت درخواست کتبی از وی، حداکثر

پس از دو هفته اطلاعات در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بهالین

نام کامل فرد مسوول

سمیه محمودی برام

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بزرگراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران