پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 تائیدشده 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: بتلا 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که همزمان با درمان های استاندارد، فرآورده طبیعی فرامیر را دریافت می‌نمایند. 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170315033086N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید کریما
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 9666 1028
آدرس ایمیل
karima@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
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 تائیدشده 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 عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

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 (بلوک های چهارتایی). بیمار گیری 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 کاملا تصادفی و غیرقابل پیش بینی میباشد و در نتیجه تعداد یکسانی به طور تصادفی به هر درمان اختصاص داده می شود.

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

تاییدیه 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 تایید

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

2

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
+98 21 5541 9005
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 کریما
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 2243 9974
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
عفونی
آدرس خیابان
چهار راه لشگر خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
minoosh.shabani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بهبالین

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
+98 21 9666 1028
ایمیل
info@behbalin.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بهبالین
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
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 9666 1028
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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 بیمارگیری
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