پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر استنشاق عصاره پوست پرتقال و نعناع فلفلی بر کاهش شدت علائم بیماری COVID-19 در افراد مراجعه کننده به کلینیک با نتیجه مثبت سی تی اسکن ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر استنشاق اسانس پوست پرتقال و نعناع فلفلی بر کاهش شدت علائم بیماری COVID-19 در افراد سرپایی مراجعه کننده به کلینیک با نتیجه مثبت سی تی اسکن ریه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،بدون کورسازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار بود. برای تصادفی سازی از نرم افزار تصادفی سازی (Randomize Allocation Software) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک دارای علائم COVID-19 بعد ازتکمیل پرسشنامه و مصاحبه و چک لیست و بررسی CT Scan و معاینه فیزیکی ، دادن دارو در گروه کنترل و دارونما در گروه شاهد همراه با آموزش استفاده از آن. و انجام دوباره این مراحل در 72 ساعت و یک هفته بعد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: گرفتاری ریه در CT Scan مشکوک به بیماری covid-19، داشتن علائم بالینی مشکوک به بیماری covid-19، رضایت به شرکت در مطالعه، امکان بخور دادن محلول، امکان مراجعه بعد از 72 ساعت، عدم نیاز به بستری در زمان مراجعه شرایط عدم ورود: بستری, علائم غیر ریوی

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ترکیب تهیه شده از اسانس پوست پرتقال و نعنا فلفی در یک بطری قطره چکان داده می شود ، اشخاص باید 20 قطره از این محلول در یک لیوان آب ریخته و در یک ظرف فلزی روی قابلمه جوشانده و بخار آن را نفس بکشند (بخور بدهند) در گروه کنترل بیماران داروهای روتین خود را دریافت خواهند نمود و تنها از بخور لیوان حاوی آب جوشیده به عنوان پلاسبو استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
تب, تنگی نفس، تند تنفسی، سرفه، اسهال، میالژی، سردرد، خارش، تپش قلب، درد قفسه سینه، درصد اکسیژن خون، نتیجه سی تی اسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110302005952N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 1222 0016
آدرس ایمیل
hafizi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استنشاق عصاره پوست پرتقال و نعناع فلفلی بر کاهش شدت علائم بیماری COVID-19 در افراد مراجعه کننده به کلینیک با نتیجه مثبت سی تی اسکن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره پوست پرتقال و نعنا فلفلی در درمان کروناویروس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گرفتاری ریه در CT Scan مشکوک به بیماری covid-19 داشتن علائم

بالینی مشکوک به بیماری covid-19 رضایت اگاهانه به شرکت در مطالعه امکان مراجعه بعد از 72 ساعت عدم نیاز به بستری در زمان مراجعه امکان بخور دادن محلول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری علائم بالینی غیر تنفسی مشکوک به بیماری covid-19

سن

از سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1399.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

U07.2 COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت و یک هفته بعد از ویزیت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

تنگی تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت و یک هفته بعد از ویزیت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد - خفیف – متوسط - شدید

3

شرح متغیر پیامد

تنفس تند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت و یک هفته بعد از ویزیت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نفس عمیق/دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت و یک هفته بعد از ویزیت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد - خفیف – متوسط - شدید

5

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت و یک هفته بعد از ویزیت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد - خفیف – متوسط - شدید

6

شرح متغیر پیامد

میالژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت و یک هفته بعداز ویزیت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت و یک هفته بعداز ویزیت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

8

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت و یک هفته بعداز ویزیت اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

9

شرح متغیر پیامد
تپش قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت و یک هفته بعد از ویزیت اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

10

شرح متغیر پیامد
درد قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت و یک هفته بعد از ویزیت اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

11

شرح متغیر پیامد
درصد اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت و یک هفته بعد از ویزیت اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

12

شرح متغیر پیامد
نتیجه CT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از ویزیت اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش SpO2 با مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت و یک هفته بعد از ویزیت اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکسیژن سنج خون

2

شرح متغیر پیامد
کاهش طول بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت و یک هفته بعد از اولین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله زمانی

3

شرح متغیر پیامد
کاهش التهاب ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت و یک هفته بعد از اولین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عصاره تهیه شده از 14 سی سی اسانس پوست پرتقال تهیه شده از شرکت تعاونی مرکبات رامسر و 2 سی سی اسانس نعنا فلفی در یک بطری قطره چکان 20 سی سی به همراه برگه دستور عمل به بیمار داده میشود و همچنین برای بیمار توضیح داده میشود که 20 قطره از این محلول در یک لیوان آب ریخته و در یک ظرف فلزی روی قابلمه جوشانده و بخار آن را نفس بکشند (بخور بدهند) این کار هر روز سه بار تا تمام شدن مصرف دارو انجام دهد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک لیوان آب را در یک ظرف فلزی ریخته و روی قابلمه جوشانده و بخار آن را نفس بکشند (بخور بدهند) این کار هر روز سه بار تا تمام شدن مصرف دارو انجام دهد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شماره یک تامین اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی غیاثی
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817686135
تلفن
+98 38 3225 2341
فکس
ایمیل
vahid_ghiaci@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تنفسی هاجر
نام کامل فرد مسوول
مسعود حفیظی اصفهانی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 5505
فکس
+98 38 3224 3715
ایمیل
hafizi@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
رضا ایمانی
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور, کوچه 31
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814855116
تلفن
+98 38 3335 0993
ایمیل
imanir46@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره 2
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
vcrt@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://research.skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
تامین اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی غیاثی
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان مولوی، درمانگاه شماره یک تامین اجتماعی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817686135
تلفن
+98 38 3225 2341
ایمیل
vahid_ghiaci@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
تامین اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
Mohammadali Ghiasi
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان مولوی، درمانگاه شماره یک تامین اجتماعی

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817686135
تلفن
+98 38 3225 2341
ایمیل
vahid_ghiaci@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مسعود حفیظی اصفهانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 5505
فکس
+98 38 3224 3715
ایمیل
hafizi@skums.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