

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر استنشاق اسانس پوست پرتقال و نعنای 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 از تکمیل 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

گروه های مداخله

در گروه مداخله ترکیب تهیه شده از اسانس پوست پرتقال و نعنای فلفلی در یک بطری قطره چکان داده می شود، اشخاص باید 20 قطره از این محلول در یک لیوان آب ریخته و در یک طرف 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 پلاسیبو 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: ۱۳۹۹/۰۹/۲۷, 17-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۷, 17-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۷, 2020-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 1222 38 98+

آدرس ایمیل

hafizi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۵, 2020-11-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۵, 2020-12-25

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 نعنای فلفلی بر کاهش شدت علائم بیماری COVID-19 در افراد مراجعه کننده به کلینیک با نتیجه مثبت سی تی اسکن ریه

نتیجه مثبت سی تی اسکن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره پوست پرتقال و نعنای 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 آگاهانه 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۹/۰۴/۲۲, 2020-07-12

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 بعد از ویزیت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت و یک هفته بعد از ویزیت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت و یک هفته بعد از 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

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 فلفلی 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 مسؤول

محمدعلی غیائی

آدرس خیابان

خیابان مولوی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817686135

تلفن

2341 3225 38 98+

فکس

ایمیل

vahid_ghiacy@yahoo.com

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه تنفسی هاجر

نام کامل فرد مسوول

مسعود حقیقی اصفهانی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

5505 3222 38 98+

فکس

3715 3224 38 98+

ایمیل

hafizi@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

vcrt@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.skums.ac.ir

ردیف بوجه**کد بوجه****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

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**

تامین اجتماعی

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی غیائی

موقعیت شغلی

متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان مولوی، درمانگاه شماره یک تامین اجتماعی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817686135

تلفن

2341 3225 38 98+

ایمیل

vahid_ghiasi@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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان مولوی، درمانگاه شماره یک تامین اجتماعی

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

رضا ایمانی

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور، کوچه 31

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814855116

تلفن

0993 3335 38 98+

ایمیل

imanir46@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مهریان صادقی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره 2

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
5505 3222 38 98+
فکس
3715 3224 38 98+
ایمیل
hafizi@skums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مسعود حقیقی اصفهانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر

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