

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

ارزیابی تاثیر مصرف موضعی روغن ترکیبی باریجه و بادکش درمانی جهت بهبود علائم بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر مصرف موضعی روغن ترکیبی باریجه و بادکش درمانی جهت بهبود علائم بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمان استاندارد موجود (بر اساس آخرین پروتکل ستاد کشوری کووید-19) + در ابتدا با روغن باریجه، به میزان ۲ سی سی، ماساژ در نواحی پشتی قفسه سینه انجام می شود تا حدی که روغن جذب پوست شود سپس بادکش گرم پشت قفسه سینه به فاصله 4 سانتی متر از خارهای مهره ای، به شکل ثابت در نقطه T4 در سه مقطع زمانی یک دقیقه ای با فواصل 30 ثانیه و سپس به صورت لغزان در دو طرف ستون فقرات به مدت 5 دقیقه، سه بار در روز، در زمان بستری بیمار در بیمارستان به مدت 3 الی 5 روز (از روز اول بستری تا حداکثر روز 5 بستری) انجام می شود. بادکش گرم با استفاده از لیوان مخصوص بادکش با سایز متوسط (عرض دهانه لیوان 5 سانتی متر و ارتفاع لیوان 8 سانتی متر با مکش حدود 10-15 میلی متر) می باشد. محل انجام مطالعه مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18-80 سال با تست PCR مثبت COVID-19 وجود معیارهای بالینی بستری (تب بالای 38 درجه سانتی گراد یا سرفه شدید یا تنگی نفس یا تعداد تنفس بیشتر از 24 در دقیقه یا اشباع اکسیژن کمتر از 93%) عدم ورود: حاملگی و شیردهی، بیماریهای انعقادی، شکستگی مهره یا هرنی دیسک نارسایی قلبی نارسایی کلیوی

گروههای مداخله

گروه مورد شامل افرادیست که علاوه بر درمان استاندارد بیماری کرونا، بادکش درمانی و روغن باریجه دریافت میکنند. گروه شاهد شامل افرادیست که تنها درمان استاندارد بیماری کرونا را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه شامل دوره بهبودی بیماری است که قرار گرفتن بیمار در وضعیتی شامل: تب $> 37.2^{\circ}$ در ابتدای صبح یا > 37.8 در طی روز - تعداد تنفس ≥ 24 در هوای اتاق - $O_2sat > 94$ در هوای اتاق و فقدان سرفه یا سرفه خفیف می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201111049349N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2021, 19/08/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2021, 19/08/1400

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2021, 19/08/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عمادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4055 5121 21 98+

آدرس ایمیل

fatemeh12emadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 01/09/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, 15/10/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر مصرف موضعی روغن ترکیبی باریجه و بادکش درمانی جهت بهبود علائم بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بادکش درمانی با روغن باریجه در درمان کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثبت بودن تست PCR محدوده سنی 18 تا 80 سال (از هر دو جنس)
معیارهای بالینی بستری (تب ≤ 38 درجه یا سرفه یا شدید تنگی نفس یا تعداد تنفس ≤ 24 در دقیقه یا اشباع اکسیژن $\geq 93\%$ یا CPR مثبت)
تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار یا همراهان وی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی بیمار اینگونه باشد وجود هر گونه سابقه آلرژی و حساسی پوستی به مصرف هر یک از اجزای فراورده گیاهی نارسایی قلبی نارسایی کلیوی دریافت شیمی درمانی شکستگی مهره کمری و هرنی دیسک وجود زخم در محل بادکش عدم توانایی و تمایل بیمار برای پرکردن فرم رضایت شخصی جهت ورود به مطالعه بیماری انعقادی نقص سیستم ایمنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک‌های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه‌ها (Allocation 1:1) خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده بادکش و کنترل قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک‌های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، بادکش درمانی به بیماران داده خواهد شد. این مطالعه Open-Lable بوده و کورسازی ندارد.

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 دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره) - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تایید

2020-10-27, 1399/08/06

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1399.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ابتلا به عفونت ویروسی Covid-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و روز 1,2,3,4,5, بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و روز 1,2,3,4,5, بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CTCAE ورژن 5 (معیارهای اصطلاحی رایج برای رویدادهای نامطلوب)

2

شرح متغیر پیامد

شدت نیاز به درمان با اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و روز 1,2,3,4,5, بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CTCAE ورژن 5

3

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و روز 1,2,3,4,5, بعد مداخله

شرح متغیر پیامد

شدت درد قفسه سینه (غیر قلبی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و روز 1,2,3,4,5، بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CTCAE ورژن 5

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مریم ایرانزاد اصل

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره) - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تلفن

4055 5121 21 98+

ایمیل

m_iranzadasl@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

نارمک ، خیابان دردشت ، خیابان شهید حاجی صادقی شرقی ، پلاک

43 ، طبقه اول

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صیدی

آدرس خیابان

نارمک، خیابان دردشت، خیابان شهید حاجی صادقی شرقی ، پلاک

43، طبقه 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
نارمک، خیابان دردشت، خیابان شهید حاجی صادقی شرقی، پلاک
43، طبقه 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651813911
تلفن
8493 7793 21 98+
ایمیل
fatemeh.seydi1444@gmail.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
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
بعد از چاپ مقاله جهت انجام مطالعات پیش تر و تکمیلی و کاربردهای
بالینی و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول پاسخگویی عمومی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برقراری ارتباط با مسئول پاسخگویی عمومی
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651813911
تلفن
8493 7793 21 98+
ایمیل
fateme.seydi1444@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
مریم ایرانزاد اصل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی
(ره) - دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
4055 5121 21 98+
ایمیل
m_iranzadasl@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی