پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 T4در 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 5بستری) 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 15-10 میلی متر) می باشد. محل انجام مطالعه مجتع بیمارستانی امام خمینی ره تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18 -80 سال با تستPCR مثبت COVID-19 وجود معیارهای بالینی بستری (تب بالای 38 درجه سانتی‌گراد 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 دور بهبودی بیماری است که قرار گرفتن بیمار در وضعیتی شامل: تب < 37.2 ° در ابتدای صبح یا <۳۷.۸ در طی روز - تعداد تنفس ≥ 24 در هوای اتاق - O2sat > 94 در هوای اتاق وفقدان 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: **2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه عمادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5121 4055
آدرس ایمیل
fatemeh12emadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵
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 ۸۰ سال(از هر دو جنس) معیارهای بالینی بستری (تب≥ 38 درجه یا سرفه شدید یا تنگی نفس یا تعداد تنفس ≥24 در دقیقه یا اشباع اکسیژن ≥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 اینتوبه 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
نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 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 نمونه ها (Allocation 1:1) خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده بادکش و کنترل قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های 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, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶
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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
CTCAE ورژن 5

4

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 'گروهی از بیماران که بادکش درمانی و استعمال روغن باریجه را بهمراه مصرف داروهای استاندارد دریافت میکنند. تهیه دارو:جهت تهیه اسانس باریجه، صمغ باریجه از نوع مناسب از عطاری معتبر تهیه شده و سپس پس از تایید متخصص گیاه شناس، کد هرباریومی از دانشکده داروسازی دانشگاه تهران دریافت میگردد.سپس جهت تهیه اسانس آن، مقدار 200 گرم از باریجه در بالن ریخته شده و سپس با استفاده از روش تقطیر با آب (هیدرودیستیلاسیون) و دستگاه کلونجر اسانس گیری به مدت ۴ ساعت انجام شده و بازده آن تعیین میگردد. پس از خروج اسانس و آب گیری توسط سولفات سدیم انیدر، اسانس در ظرف تیره و تا زمان ترکیب با سایر اجزا فرمولاسیون و بخشی از آن نیز برای آنالیز اجزا اسانس در حلال هگزان یا اتردوپترول در فریزر نگهداری می گردد با استفاده از روش گازکروماتوگرافی طیف سنج جرمی GC /MS ، درصد اجزا اسانس بدست آمده تعیین خواهد شد.روغن بنفشه بادام (10 درصد) که از گلهای بنفشه در پایه روغن بادام شیرین تهیه شده است از شرکت طلای سبز طوبی تهیه شده و سپس با اسانس باریجه به نسبت 5:95 (5 درصد) با آن مخلوط و با همزن یکنواخت و هموژن میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط داروهای مشخص‌شده درمان بیماری کووید-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

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
1651813911
تلفن
+98 21 7793 8493
ایمیل
fateme.seydi1444@gmail.com

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
+98 21 5121 4055
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 سنت
آدرس خیابان
تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره) - دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
+98 21 5121 4055
ایمیل
m_iranzadasl@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651813911
تلفن
+98 21 7793 8493
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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 بیش 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