پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تأثیر دمنوش گیاه زوفا و گل ماهور بر علائم بالینی بیماری کووید 19.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر دمنوش گیاه زوفا و گل ماهور بر بهبودی علائم بیماری کووید 19.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و آینده نگر، با گروه های موازی(مداخله و کنترل)، دو سویه کور، تصادفی شده، یک مرحله ای، حجم نمونه 50 نفر(25 نفر در هر گروه)، افراد مورد پژوهش به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت فردی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مورد مطالعه، مبتلایان بالای 18 سال تا 65 سال به بیماری کرونا است. در این مطالعه بهبود علائم بیماری کرونا پس از 10 روز با دو روش استفاده از دمنوش گیاهی زوفا و گل ماهور و درمان رایج در شرایط برابر مقایسه می شوند. در این پژوهش از یک فرم گردآوری اطلاعات استفاده شده است که هر 24 ساعت مورد ارزیابی قرار می گیرد و نمرات حاصل از آن در هر دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران بستری که از لحاظ بالینی و اثبات شده با روش PCR و نمای GROUND GLASS در سی تی اسکن مبتلا هستند (با تایید پزشک متخصص عفونی)- به لحاظ بالینی جزء گروه moderate و severe دسته بندی شده اند- فاقد آسیب بافتی (organ damage) هستند- سن بالای 18 سال- از لحاظ قلبی عروقی وضعیت باثباتی دارند. شرایط عدم ورود: فوت بیمار در حین مطالعه- عدم تمایل به ادامه ی همکاری- بروز هرگونه حساسیت در پی استفاده از گیاهان- بیمار تحت درمان با کموتراپي و یا رادیوتراپي- سابقه ابتلا به سرطان- سابقه ی ابتلا به بیماریهای خودایمنی مزمن- افراد مبتلا به تشنج و صرع- بیماران عصبی مزاج- بارداری- شیردهی-End Stage افراد مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی- نارسایی کبدی- انسفالوپاتی- نوروپاتی.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله:استفاده از دمنوش گیاهی زوفا و گل ماهور، روزی سه مرتبه به بیماران مبتلا به بیماری کووید19 به همراه درمان های رایج مورد استفاده. گروه کنترل: استفاده از درمان های رایج مورد استفاده در بخش های کرونا.

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود علائم بیماری کرونا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100130003227N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اشرف صالحي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 5222 7550
آدرس ایمیل
salehi.a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر دمنوش گیاه زوفا و گل ماهور بر علائم بالینی بیماری کووید 19.

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر دمنوش گیاه زوفا و گل ماهور بر علائم بالینی بیماری کووید 19.
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری که از لحاظ بالینی و اثبات شده با روش PCR و نمای GROUND GLASS در سی تی اسکن مبتلا هستند (با تایید پزشک متخصص عفونی) به لحاظ بالینی جزء گروه moderate و severe دسته بندی شده اند فاقد آسیب بافتی (organ damage) هستند سن بالای 18 سال از لحاظ قلبی عروقی وضعیت باثباتی دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت بیمار در حین مطالعه عدم تمایل به ادامه ی همکاری بروز هرگونه حساسیت در پی استفاده از گیاهان بیمار تحت درمان با کموتراپي و یا رادیوتراپي سابقه ابتلا به سرطان سابقه ی ابتلا به بیماریهای خودایمنی مزمن افراد مبتلا به تشنج و صرع بیماران عصبی مزاج بارداری شیردهی End Stage افراد مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی نارسایی کبدی انسفالوپاتی نوروپاتی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات: روش تصادفی سازی بر اساس مراجعات تدریجی و داشتن معیار ورود و علاقمندی به شرکت در مطالعه است. واحد تصادفی سازی: فرد لایه های تصادفی سازی: جنس ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی نحوه ساخت توالی تصادفی: Sequence توضیح درباره پنهان سازی allocation concealment: افراد وارد شده به مطالعه، با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت فردی به دو گروه (مداخله و کنترل) تخصیص می یابند. توالی تصادفی سازی بر اساس بلوک های جایگشتی تصادفی 4 تایی با استفاده از یک نرم افزار تحت وب، (از وب سایت https://www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. توالی تصادفی سازی در اختیار مجری طرح قرار گرفته و تا زمان اجرای مداخله از فرد شرکت کننده در مطالعه و همکار ارزیاب افراد جهت ورود به مطالعه پنهان خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی در این مطالعه به صورت دو سوکور بود. به طوری که شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد از اینکه واحدهای مورد پژوهش در چه گروهی قرار داشته اند بی خبر بودند. شرکت کنندگان برای قرار گرفتن در گروه مداخله و شاهد به صورت تصادفی وارد مطالعه شده و از نوع مداخله (دمنوش گیاه زوفا و گل ماهور باضافه داروهای رایج جهت درمان کووید 19 و یا فقط درمان رایج) پیش از شروع مطالعه، مطلع نخواهند بود. ارزیاب ها، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند نیز از گروه بندی بیماران مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی خمین

آدرس خیابان

بلوار قدس

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

38817-43364

تاریخ تایید

2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.KHOMEIN.REC.1399.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بیماری کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت سرفه- شدت تنگی نفس- میزان اشباع اکسیژن شریانی- مدت بستری در بخش- تعداد تنفس-تغییرات سی تی اسکن سه بعدی ریه- آزمایش شمارش سلول های خونی و آزمایش پروتئین فعال و آزمایش سرعت رسوب گلبول قرمز.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": استفاده از دمنوش گیاهی زوفا (30 گرم در 24 ساعت) و گل ماهور (15 گرم در 24 ساعت)، روزی سه مرتبه (به

مدت 7 تا 10 روز) به بیماران مبتلا به بیماری کووید 19 به همراه داروهای رایج مورد استفاده همچون: فاویپیراویر، رسیژن، توسیلیزومب، دگزامتازون، متیل پردنیزولون، داکسی سایکلین، مروپنم، سفتریاکسون، لووفلوکساسین، اسپری سالبوتامول، آتروونت، سروفلو و غیره.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
"گروه کنترل": استفاده از داروهای رایج جهت درمان بیماری کووید19 همچون: فاویپیراویر، رسیژن، توسیلیزومب، دگزامتازون، متیل پردنیزولون، داکسی سایکلین، مروپنم، سفتریاکسون، لووفلوکساسین، اسپری سالبوتامول، آتروونت، سروفلو و غیره.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی شهر خمین
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهری
آدرس خیابان
بلوار قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
38817-43364
تلفن
+98 86 4622 1533
ایمیل
rheum.nursing@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی دیده دار
آدرس خیابان
بلوار قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
38817-43364
تلفن
+98 86 4622 1534
ایمیل
rheum.nursing@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خمین
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
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
38817-43364
تلفن
+98 86 4622 1533
ایمیل
rheum.nursing@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
اشرف صالحی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی

کد پستی
38817-43364
تلفن
+98 86 4622 1533
ایمیل
najm54@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
حمید مومنی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
38817-43364
تلفن
+98 86 4622 1533
ایمیل
hamid52us@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش زیادی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی، چگونگی انجام و ... امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با رعایت موارد اخلاق در پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حمید مومنی hamid52us@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به ایمیل و انتظار جهت پاسخ گویی، احراز هویت فرد درخواست کننده، ارسال پاسخ یا پاسخ به درخواست کننده پس از احرازهویت علمی و اخلاقی حداکثر ظرف دو هفته.
سایر توضیحات