پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر پروپولیس بر روند بهبودی بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر پروپولیس در درمان بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
این کارآزمایی بالینی بر روی 72 بیمار که در 2 گروه 36 نفره، دارای گروه کنترل با گروههای موازی صورت می گیرد. مطالعه دو سویه کور و روش بلوک بندی تصادفی در این مطالعه صورت گرفته است.
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه کار، بالینی - داخلی است. مطالعه در بیمارستان توحید سنندج انجام می شود. بیماران، پزشکان و پرستارانی که پیامدها را ارزیابی می کنند نسبت به گروه های مورد مطالعه کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تائید قطعی ابتلا به کووید19 براساس نتایج RT-PCR، بستری بودن در بیمارستان، عدم اتصال به ونتیلاتور معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، دیابت نوع یک، نارسایی کلیوی شدید، اسیدوز متابولیک، نارسایی شدید تنفسی، دریافت کنندگان شیمی درمانی، مصرف داروهای ضدانعقادی
گروه‌های مداخله
بیماران در هر دو گروه درمان را بر اساس دستورالعمل کشوری کووید-19 دریافت مینمایند. بیماران در گروه مداخله، علاوه بر پروتکل درمانی استاندارد، کپسول پروپولیس را بصورت کپسول 500 میلی گرمی (ساخت شرکت شهدینه گلها) دو بار در روز به مدت 14 روز دریافت می کنند و گروه کنترل نیز دارونما را طبق روش فوق دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
تب، سرفه، درد عضلانی، درصد اشباع اکسیژن خون، CRP، شمارش کامل سلول های خونی، سرعت رسوب گلبول قرمز، تعداد تنفس، ضربان قلب، یافته های سی تی اسکن، علایم گوارشی، بی اشتهایی، از دست دادن حس بویایی و چشایی، تنگی نفس، سر درد،گلو درد، شاخص توده بدنی، اینترلوکین 6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190415043279N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۰۲ ,22-12-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۰۲ ,22-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۰۲ ,2020-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پژمان شریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3324 9435
آدرس ایمیل
p.sharifi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۱۵ ,2020-12-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ,2021-04-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پروپولیس بر روند بهبودی بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروپولیس بر کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تائید قطعی ابتلا به کووید19 براساس نتایج RT-PCR بستری بودن در بیمارستان عدم اتصال به ونتیلاتور
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی دیابت نوع یک نارسایی کلیوی شدید اسیدوز متابولیک

نارسایی شدید تنفسی دریافت کنندگان شیمی درمانی مصرف داروهای ضدانعقادی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اجرای پروتکل این پروژه، از روش بلوک بندی تصادفی چهارتایی استفاده شد. روش نمونه گیری در این مطالعه بر اساس تخصیص تصادفی (جدول تصادفی سازی) خواهد بود. بیماران بر اساس دارا بودن معیار ورود در مطالعه وارد خواهند شد و بر اساس جدول تصادفی سازی به دو گروه دریافت کننده کپسول پروپولیس و دارونما تخصیص داده خواهند شد. بیماران، فرد ثبت نام کننده بیماران و تجویز کننده دارو از فرایند تصادفی سازی و قرار گیری بیماران در گروه ها مطلع نیستند (مطالعه دو سویه کور). لیست تصادفی سازی به صورت کامپیوتری ایجاد شد. مکمل ها و کپسول های دارونما در بسته هاي کاملاً یکسان قرار داده شد و توسط فردی که از ماهیت مطالعه بی اطلاع بود کدگذاری شدند و شخص دیگری که از محتویات بسته ها اطلاعی نداشت انها را در اختیار بیماران قرار می داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسولهای پروپولیس و دارونما در بسته هاي کاملاً یکسان قرار داشتند و توسط يك شخص ثالث كه در مطالعه هيچ گونه دخالتي نداشت كد گذاري شده بودند به طوري كه نه پژوهشگر و نه فرد توزيع كننده و نه فرد مورد مطالعه از نوع محتويات بسته آگاهي نداشتند.

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 دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66117713446

تاریخ تایید

2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1399.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید- 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Other coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، روز 3، 5، 7 و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلول های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سل کانتر

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، روز 3، 5، 7 و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، روز 3، 5، 7 و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آگلوتیناسیون

6

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، روز 3، 5، 7 و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

7

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، روز 3، 5، 7 و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مشاهده حرکات تنفسی

8

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، روز 3، 5، 7 و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

9

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ESR

10

شرح متغیر پیامد
LDH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

11

شرح متغیر پیامد
یافته های سی تی اسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

12

شرح متغیر پیامد
علایم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، روز 3، 5، 7 و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

13

شرح متغیر پیامد
بی اشتهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، روز 3، 5، 7 و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

14

شرح متغیر پیامد
از دست دادن حس بویایی و چشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، روز 3، 5، 7 و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

15

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، روز 3، 5، 7 و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

16

شرح متغیر پیامد
سر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، روز 3، 5، 7 و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

17

شرح متغیر پیامد
گلو درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، روز 3، 5، 7 و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

18

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد و وزن با استفاده از ترازو و قدسنج

19

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

20

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان بستری شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روز بستری

21

شرح متغیر پیامد
نیاز به ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

22

شرح متغیر پیامد
نیاز به انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پروپولیس بصورت کپسول 500 میلی گرمی (ساخت شرکت شهدینه گلها) را دو بار در روز به مدت 14 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما را بصورت کپسول دو بار در روز به مدت 14 روز دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید یوسفی نژاد
آدرس خیابان
بیمارستان توحید، خیابان گریاشان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
hooman56y@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین ملکی
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713466
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
maleki43@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
وحید یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713466
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
hooman56y@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
صباح حسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریه
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713466
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
S.hasani@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
پژمان شریفی
موقعیت شغلی
Lecturer
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
بلوار توحید، بیمارستان توحید، دپارتمان پژوهشی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713466
تلفن
+98 87 3324 9435
فکس
+98 87 3324 9435
ایمیل
p.sharifi@muk.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد