

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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: تأیید قطعی ابتلا به کووید-19 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

گروه های 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 شهیدنه 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، علائم 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 تأیید ثبت در مرکز: 22-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9435 3324 87 98+

آدرس ایمیل

p.sharifi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05، ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04، ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

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:

تأیید قطعی ابتلا به کووید-19 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

نارسیابی شدید تنفسی دریافت کنندگان شیمی درمانی مصرف داروهای
ضد انعقادی

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 گروه‌ها مطلع نیستند (مطالعه دو سوپه کور). لیست تصادفی سازی به صورت کامپیوتری ایجاد شد. مکمل‌ها و کپسول‌های دارونما در بسته‌های کاملاً یکسان قرار داده شد و توسط فردی که از ماهیت مطالعه بی اطلاع بود کدگذاری شدند و شخص دیگری که از محتویات بسته‌ها اطلاعی نداشت آنها را در اختیار بیماران قرار می‌داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول‌های پروپولیس و دارونما در بسته‌های کاملاً یکسان قرار داشتند و توسط یک شخص ثالث که در مطالعه هیچ گونه دخالتی نداشت کد گذاری شده بودند به طوری که نه پژوهشگر و نه فرد توزیع کننده و نه فرد مورد مطالعه از نوع محتویات بسته آگاهی 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, 1399/07/22

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 سلول‌های 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
آکلویتیناسیون

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 گلیول 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 اشتهاپی

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 الیبرا

20

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

بیمارستان توحید، خیابان گریاشان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
4645 3366 87 98+
ایمیل
hooman56y@yahoo.com

21

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

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
4645 3366 87 98+
ایمیل
maleki43@yahoo.com

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

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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول پروپولیس بصورت کپسول 500 میلی گرمی
(ساخت شرکت شهیدینه 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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید یوسفی نژاد
آدرس خیابان

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

4645 3366 87 98+

ایمیل

hooman56y@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

صبح حسینی

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

4645 3366 87 98+

ایمیل

S.hasani@muk.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

9435 3324 87 98+

فکس

9435 3324 87 98+

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