پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرگذاری فرآورده های گیاهی حاوی ترکیب عصاره شیرین بیان، سرخارگل، جنسینگ، زوفا، ریواس و رزماری (با نام سالیراویرا) بر بهبود بیماران مبتلا به کووید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی فرآورده طبیعی سالیراویرا حاوی عصاره گیاهان شیرین بیان، سرخارگل، جنسینگ، زوفا، ریواس و رزماری به عنوان درمان ضدویروسی در بیماران COVID-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارگیری در بخش عفونی بیمارستان امام خمینی و کلینیک مشخص شده با دو گروه موازی و به صورت تصادفی انجام می شود. شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد نسبت به مطالعه کور هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به کووید-19 تائیدشده با مثبت شدن PCR-viral load test ، داشتن برخی و یا همه علائم شامل تب، خستگی، درد عضلانی (بدن درد)، سردرد، سرفه، احساس خفگی در قفسه سینه و تنگی نفس که بنا بر تظاهرات بالینی ابتلا به کرونا ویروس تشخیص داده شده است. شرایط عدم ورود: ابتلا به تومور بدخیم و سایر بیماری های حاد سیستمیک عفونت همزمان و مشکلات تنفسی کوموربیدیتی تهدیدکننده حیات مصرف هر ماده گیاهی دیگر ، بارداری، شیردهی ، اعتیاد به مواد مخدر و الکل

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که همزمان با درمان های استاندارد، فرآورده گیاهی سالیراویرا را دریافت می‌نمایند. گروه کنترل: بیمارانی که تنها درمان های استاندارد را دریافت می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی
کلیرانس ویروس، بهبود علائم بیماری مانند تب و تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
افزودن یک مرکز بیمارگیری (بیمارستان)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201220049771N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-31, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-31, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره حسین آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8820 0118
آدرس ایمیل
hosseinabadi.t@gmail.com

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
2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرگذاری فرآورده های گیاهی حاوی ترکیب عصاره شیرین بیان، سرخارگل، جنسینگ، زوفا، ریواس و رزماری (با نام سالیراویرا) بر بهبود بیماران مبتلا به کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرگذاری فراورده های گیاهی سالیراویرا بر بهبود بیماران مبتلا به کووید19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کرونا به تشخیص پزشک تست مثبت کووید 19 افراد با سابقه ی برخورد با افراد مبتلا به ویروس کرونا در 10 روز گذشته درگیری ریه زیر 20 درصد - با استفاده از سی تی اسکن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که در دوران بارداری و یا شیردهی می باشند افرادی که دچار بیماری های صعب العلاج و سرطان بوده و از دارو های شیمی درمانی استفاده می کنند و یا تحت درمان با اندیکاسیون های ویژه ای می باشند. - افراد دچار بیماری های خود ایمنی مانند ، MS ALS،پسوریازیس و... - افراد دچار آسیب های شیمیایی ریوی افراد دچار اعتیاد به مصرف الکل و یا مواد مخدر. هرگونه درمان آزمایشی دیگر برای کووید 19
سن
از سن **12 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های مورد مطالعه به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.به منظور به حداقل رساندن احتمال پیش بینی توالی، از بلوکهای دارای سایز متغیر(4 و 6) استفاده خواهد شد. نسبت تصادفی سازی 1/1 خواهد بود.تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random allocation softwareانجام خواهد شد. پنهان سازی با اختصاص کدهای منحصر به فرد انجام میشود.
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 دانشکدهای داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولیعصر ، پلاک 2660
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تاریخ تایید
2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19 virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلیرانس ویروس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 4 و روز 8 پس از مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Polymerase chain reaction (PCR)

2

شرح متغیر پیامد
تب و علائم بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و روزانه در طی درمان پس از مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنجی و تشخیص بالینی

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و روزانه در طی درمان پس از مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حس بویایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و روزانه طی درمان پس از مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه همراه با مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد
حس چشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و روزانه طی درمان پس از مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه همراه با مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که همزمان با درمان های استاندارد، فرآورده گیاهی سالیراویرا حاوی عصاره های ذکر شده در عنوان را به صورت خوراکی و اسپری تنفسی دریافت میکنند: 1- قرص خوراکی 750 میلی گرمی سالیراویرا حاوی 500 میلی گرم عصاره ی گیاهان ذکر شده در عنوان 4 بار در روز، هر 6 ساعت یک بار (این قرص در بلیستر های 10 تایی بسته بندی شده است و برای طول مدت درمان یعنی 32 عدد در داخل جعبه در اختیار هر بیمار قرار خواهد گرفت) کلیه مراحل عصاره گیری و تولید و بسته بندی تحت شرایط GMP و در کارخانه داروسازی میم دارو انجام شده است . 2- اسپری تنفسی 20 سی سی سالیراویرا که حاوی عصاره گیاهان ذکر شده در عنوان می باشد که 4 بار در روز هر 6 ساعت یک بار به صورت بینی ویا دهانی به همراه قرص استفاده خواهد شد. اسپری سالیراویرا در هر پاف حاوی 100 میکرولیتر عصاره گیاه میباشد و دوز روزانه آن بر اساس فارماکوپه و منوگرافها 400 میکرولیتر تعیین شده است . کلیه مراحل تولید و بسته بندی اسپری سالیراویرا تحت شرایط GMP و در کارخانه داروسازی میم دارو انجام شده است. طول دوره درمان کلا به مدت 8 روز تعیین شده است .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که درمان های استاندارد را برای درمان بیماری کووید-19 را به مدت 8 روز را دریافت می نمایند. درمان استاندارد حسب پروتوکل و دستورالعملهای وزارت بهداشت تعیین شده و در کلیه مراکز درمانی اجرا میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بخش عفونی
نام کامل فرد مسوول
حمید عمادی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان غریب، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1598
ایمیل
emadiham@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش عفونی مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
ناصر محمدی
آدرس خیابان
کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
nasmoh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره حسین آبادی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر پلاک 2660
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0118
فکس
+98 21 8866 5250
ایمیل
hosseinabadi.t@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://pharmacy.sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی میم دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی میم دارو
نام کامل فرد مسوول
صالح رمضانی خورشید دوست
موقعیت شغلی
هیات مدیره
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی-خیابان قنبرزاده- بالاتر از خیابان خرمشهر- خیابان چهارم – شماره ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1533853613
تلفن
+98 21 9662 1410
ایمیل
Saleh.rkh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره حسین آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ، پلاک2660 ، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0118
فکس
+98 21 8866 5250
ایمیل
hosseinabadi.t@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://pharmacy.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=32628&p=1

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی میم دارو
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آزادی نیا
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی-خیابان قنبرزاده- بالاتر از خیابان خرمشهر- خیابان چهارم - شماره ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1533853613
تلفن
+98 21 9662 1410
فکس
+98 21 9662 1410
ایمیل
Saleh.rkh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mimdaroo.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
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
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به اطلاعات از ابتدای سال 1410
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت حضور دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از اطلاعات به منظور پژوهش علمی توسط افراد دانشگاهی شامل اعضای هیات علمی و دانشجویان مجاز می باشد . در این حالت با ارسال درخواست و بررسی آن اطلاعات مربوطه در اختیار قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افرادبایستی ابتدا به فرد پاسخگوی عمومی کارآزمایی بالینی مراجعه نمایند و در صورت عدم پاسخگویی به محقق اصلی رجوع نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1- از متقاضی درخواست خواهد شد تا دلیل درخواست اطلاعات را ذکر نماید 2-پس از دریافت درخواست کتبی از وی، حداکثر پس از یک هفته اطلاعات در اختیار وی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات