پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر بادرنجبویه یا انیس ستاره ای در درمان افراد مبتلا به کووید-19 و پروفیلاکسی افراد دارای تماس نزدیک با بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر بادرنجبویه یا انیس ستاره ای در پروفیلاکسی افراد دارای تماس نزدیک و درمان افراد مبتلا به کووید-19 در شهر بجنورد

طراحی

تصادفي سازي بلوك جايگشتی سه سويه كور بسته های داروی و کپسول داخل آنها ها به شکل ظاهری مشابه بدون مشخصات (بابرچسب الف، ب و ج) به پزشک تحویل می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک های درمانی شهر بجنورد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مطالعه پروفیلاکسی: افراد بین 18 تا 60 سال که در زیر یک سقف با فرد مبتلا به COVID19 زندگی می کنند و برگه رضایت آگاهانه را امضا کنند و سابقه یا علائم ابتلای قبلی و فعلی به COVID19 نداشته باشند . همچنین لازم است حداکثر 7 روز از شروع علائم بیماریدر فرد مبتلا گذشته باشد. مطالعه درمانی: بیماران کووید-19 مبتلا به درجه خفیف تا متوسط که حداکثر 7 روز از شروع علائم ایشان گذشته باشد، با سن 18 تا 50 سال و برگه رضایت آگاهانه را امضا کنند. همچنین در طول هفته گذشته داروی گیاهی یا شیمیایی به منظور پیشگیری یا درمان Covid-19 مصرف نکرده باشند. شرایط عدم ورود: زنان باردار یا شیرده وجود بیماری زمینه ای (بیماری مزمن کلیوی و کبدی؛ مغزی و قلبی، تنفسی و فشار خون؛ بدخیمی، بیماری های اندوکرین و متابولیک؛ اختلالات تیروئیدی؛ نقص سیستم ایمنی،آلزایمر، نارسایی چندارگانی، انسفالوپاتی و نورویاتی) سابقه حساسیت به داروهای گیاهی مورد استفاده یا مشتقات آن سابقه مصرف هر نوع داروی ضد ویروسی در دو هفته گذشته مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف داروهای مهار کننده سروتونین و آرامبخش ها معیار احراز شرایط فوق خود اظهاری بیمار می باشد.

گروه‌های مداخله

کپسول بادرنجبویه (Manobrain® حاوی 300 میلی گرم عصاره آب خشک شده)، گروه دریافت کننده کپسول انیس ستاره ای (Manoflo®حاوی 200 میلیگرم عصاره آبی خشک شده) و گروه پلاسبو)

متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه پروفیلاکسی: تایید بالینی (بروز علایم و تایید توسط پزشک متخصص) یا ازمایشگاهی بروز بیماری بستری شدن به دلیل کووید-19 فوت ناشی از کووید-19 مطالعه درمانی: تغییر حال عمومی و شدت بیماری (به تایید پزشک متخصص) بستری شدن به دلیل کووید-19 فوت ناشی از کووید-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150902023864N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر امانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 218899111824

آدرس ایمیل

aamani@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بادرنجبویه یا انیس ستاره ای در درمان افراد مبتلا به کووید-19 و پروفیلاکسی افراد دارای تماس نزدیک با بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر بادرنجبویه یا انیس ستاره ای در درمان افراد مبتلا به کووید-19 یا پیشگیری از ابتلا در افراد دارای تماس نزدیک با بیماران

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مطالعه پروفیلاکسی: افرادی که با فرد مبتلا به کووید-19 در زیر یک سقف زندگی می کنند مطالعه پروفیلاکسی: سابقه یا علائم ابتلای قبلی و فعلی به COVID19 نداشته باشند مطالعه پروفیلاکسی: حداکثر 7 روز از شروع علائم بیماری در فرد مبتلا گذشته باشد. مطالعه درمانی: افرادی که مبتلا به کووید-19 هستند مطالعه درمانی: حداکثر 7 روز از شروع علائم ایشان گذشته باشد مطالعه درمانی: در طول دو هفته گذشته داروی گیاهی یا شیمیایی به منظور پیشگیری یا درمان Covid-19 مصرف نکرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار یا شیرده وجود بیماری زمینه ای سابقه حساسیت به داروهای گیاهی مورد استفاده یا مشتقات آن سابقه مصرف هر نوع داروی ضد ویروسی در دو هفته گذشته مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف داروهای مهار کننده سروتونین و آرامبخش ها

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازي بلوك جايگشتی جهت مخفی نگه داشتن تصادفی سازی(concealment) داروها یک شکل خواهد شد رو هر بسته دارو فقط کدی نوشته می شود تا فردی که داروها را تجویز و کسی که دارو ها رو استفاده می کند از محتویات داخل دارو و همچنین که کدام فرد در کدام گروه قرار گرفته کاملا مخفی خواهد شد. نمونه گیری بر اساس بلوک تصادفی انجام خواهد شد. برای نمونه لیست بلوک اول در ادامه آمده است. به عنوان مثال نمونه اول از بلوک اول به صورت 1، 3، 1، گروه a، کد PP1 است یعنی در بلوک اول که سایز بلوک مربوط به آن 3 است، به نفر اول درمان گروه a داده میشود و کد PP1 متعلق به ایشان است. گروه a: داروی A، گروه b: داروی B، گروه c: دارونما -1، 3، 1، گروه a، کد 2 ،3 ،-1 PP1، گروه b، کد 3 ،3 ،-1 CT2، گروه c، کد WV6

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بسته های داروی و کپسول داخل آنها ها به شکل ظاهری مشابه بدون مشخصات (بابرچسب الف، ب و ج) به پزشک تحویل می شود

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 خراسان شمالی
آدرس خیابان
شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تاریخ تایید
2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1399.093

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
مطالعه پروفیلاکسی: تایید بالینی یا ازمایشگاهی بروز بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه- تست PCR

2

شرح متغیر پیامد
مطالعه پروفیلاکسی: بستری شدن به دلیل کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد
مطالعه درمان: وضعیت عمومی بیمار (علائم بالینی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

4

شرح متغیر پیامد
مطالعه درمان: بستری شدن به دلیل کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمارستان بر مبنای نظر پزشک متخصص

5

شرح متغیر پیامد
مطالعه درمان: فوت ناشی از کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمارستان

6

شرح متغیر پیامد
مطالعه پروفیلاکسی: فوت ناشی از کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: روزی دو عدد از کپسول بادرنجبویه شرکت داروسازی رحمان گستران با نام تجاری Manobrain حاوی 300 میلی گرم عصاره آبی خشک شده از گیاه شرکت رحمان دارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: روزی دو عدد از کپسول انیس ستاره ای شرکت داروسازی رحمان گستران با نام تجاری Manoflo حاوی 200 میلیگرم عصاره آبی خشک شده از گیاه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: روزی دو عدد از دارونما (کپسول با ظاهر یکسان با کپسول گروههای مداخله حاوی نشاسته)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد هاشمی
آدرس خیابان
شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 58 3221 0940
ایمیل
amani76@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
Mohammad Reza Taghavi
آدرس خیابان
صفا
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 58 3229 7157
ایمیل
amani76@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت 16 ساعته امام علی
نام کامل فرد مسوول
امیر امانی
آدرس خیابان
خیابان شهریار- پلاک 86
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
947694735
تلفن
+98 58 3223 7444
ایمیل
amani76@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی رحمان گستران
نام کامل فرد مسوول
پیمان اکبریان
آدرس خیابان
کیلومتر 10 اتوبان قزوین کرج، جنب پمپ بنزین وحدت
شهر
Qazvin
استان
قزوین
کد پستی
3491872868
تلفن
+98 21 2205 8772
ایمیل
info@rahmangostaran.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی رحمان گستران
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
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیر امانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهریار، پلاک 90
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 21 3229 7182
ایمیل
amani76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیر امانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهریار، پلاک 90
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 21 3229 7182
ایمیل
amani76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیر امانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهریار، پلاک 90
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 21 3229 7182
ایمیل
amani76@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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدودا یک سال آینده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرطی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به محقق اصلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تمام تلاش را می کنیم که در یک ماه جواب بدهیم

سایر توضیحات