

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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 از مطالعه

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

طراحی

تصادفی سازی بلوک جایگشتی سه سویه کور بسته های داروی و کپسول داخل آنها ها به شکل ظاهری مشابه بدون مشخصات (بارچسب 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 برکه 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 برکه 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 اندوکراین و متابولیک؛ اختلالات تیروئیدی؛ نقص سیستم ایمنی، آلزایمر، نارسایی چنדרگانی، انسفالوپاتی و نوروپاتی) 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.

گروه های 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 علائم 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: 08-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۰۲۱-۰۲-۰۸, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر امانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

218899111824 98+

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 بادرنجوبه 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 بادرنجوبه 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک جایگشتی 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 کاملاً 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 1-1, 3, 1, گروه a, کد 2, 3, 1-1, PP1, گروه b, کد 3, 3, 1-1, CT2, گروه c, کد WV6

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته های داروی و کیسول داخل آنها با شکل ظاهری مشابه بدون مشخصات (با برچسب الف، ب و ج) به پزشک تحویل می شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2020-01-13, 1398/10/23

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1399.093

بیماری های (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: تأیید بالینی یا آزمایشگاهی بروز بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه- تست PCR

2

شرح متغیر پیامد

مطالعه پروفیلاکسی: بستری شدن به دلیل کووید-19

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد

مطالعه درمان: وضعیت عمومی بیمار (علائم بالینی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

مراکز بیمار گیری

هفتگی
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه

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
0940 3221 58 98+
ایمیل
amani76@gmail.com

4

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

5

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

6

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: روزی دو عدد از کپسول بادرنجیوبه 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 گروه های مداخله حاوی نشاسته)
طبقه بندی
دارو نما

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
7157 3229 58 98+
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
7444 3223 58 98+
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
7182 3229 21 98+
ایمیل
amani76@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
7182 3229 21 98+
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

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
8772 2205 21 98+
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
کشور
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
7182 3229 21 98+

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)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدوداً 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 می‌کنیم که در یک ماه جواب بدهیم
سایر توضیحات