

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پودر (FT®) feneel_terminalia chebula بر علائم بالینی و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به کووید ۱۹

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش دوران بستری و عدم ورود به فاز بحرانی و مرگ و میر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امیرالمومنین علیه السلام قم در دو گروه مداخله و کنترل بدین شکل: گروه مداخله: دریافت کننده پودر FT® در کنار پروتکل وزارت بهداشت. گروه کنترل: فقط پروتکل درمانی وزارت بهداشت را دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: ۱. بیماران بستری شده با تشخیص کووید ۱۹. ۲. بیماران مبتلا به کووید ۱۹ که تمایل به شرکت در مطالعه دارند. ۳. عدم وجود بیماری جدی قلب، کبد، کلیه، فشار خون بالای ۱۶۰ میلی متر جیوه. ۴. بیمارانی که انسولین دریافت نمیکنند. ۵. عدم بارداری در زنان. ۶. حداکثر ۴۸ ساعت از شروع بستری بیمار گذشته باشد. شرایط عمده عدم ورود: ۱. عدم رضایت به ادامه درمان. ۲. نیازمند دریافت خدمات درمانی بخش مراقبت های ویژه باشد

گروه های مداخله

۱. شرح مداخله: گروه مداخله: پروتکل درمانی وزارت بهداشت+پودر FT® طبقه بندی: درمانی - داروها. ۲. شرح مداخله: گروه کنترل: پروتکل درمانی وزارت بهداشت طبقه بندی: کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

۱. روزهای بستری. ۲. علائم بالینی و حیاتی. ۳. مورتالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150819023685N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 16-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 16-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 2021-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2370 3783 25 98+

آدرس ایمیل

skhani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر (FT®) feneel_terminalia chebula بر علائم بالینی

و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به کووید ۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی پودر هلیله سیاه و رازیانه در علائم بالینی بیماران

مبتلا به ویروس کرونا.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری شده با تشخیص کووید ۱۹. بیماران مبتلا به کووید ۱۹ که تمایل به شرکت در مطالعه دارند. عدم وجود بیماری جدی قلب، کبد، کلیه، فشار خون بالای ۱۶۰ میلی متر جیوه. بیمارانی که انسولین دریافت نمیکنند. عدم بارداری در زنان. حداکثر 72 ساعت از شروع

بستری بیمار گذشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 ۱. عدم رضایت به ادامه درمان. ۲. نیازمند دریافت خدمات درمانی بخش مراقبت های ویژه باشد.
سن
 از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
 هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 روزهای بستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
 روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
 مشاهده پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
 علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل درمان و روزهای 2,4,7 درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 شدت هر کدام از علائم بالینی بیمار براساس معیار مقیاس آنالوگ
 بصری در بیماران سنجیده میشود.

3

شرح متغیر پیامد
 علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در طول دوران بستری به صورت روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
 دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پیگیری روزانه بیمار
نحوه اندازه گیری متغیر
 مشاهده پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 گرگروه مداخله: پروتکل درمانی وزارت بهداشت+ پودر FT® که حاوی ترکیب پودر هلیله سیاه و رازبانه به همراه شیرین کننده و طعم دهنده طبیعی میباشد که توسط همکار داروساز طرح تهیه می شود. به مدت 7 روز یکساعت بعد هر وعده غذایی دو پیمانه از پودر را در یک لیوان آبجوش ریخته و همزده و جرعه جرعه میل شود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
 خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
 خیابان صفاشهر- کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی
 3713649373
تاریخ تایید
 1399/04/31, 2020-07-21
کد کمیته اخلاق
 IR.MUQ.REC.1399.154

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیمارانی قرار میگیرند که رژیم دارویی روتین وزارت بهداشت را دریافت میکنند و پودر گیاهی که گروه مداخله دریافت میکنند را استفاده نمیکنند؛ در این گروه داروهای از قبیل رمديسيور، کورتیکواستروئیدها و... که به صورت معمول برای بیماران کوید 19 توسط پزشکان تجویز میشود، استفاده میشود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شهید بهشتی_ امیرالمومنین علیه السلام

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی فلاح پور خوشدل

آدرس خیابان

ایران، قم، بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی_

امیرالمومنین علیه السلام

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

bmc@muq.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کامکار

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی فلاح پور خوشدل

آدرس خیابان

ایران، قم ، خیابان 19 دی (باجک)

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713614975

تلفن

5000 3718 25 98+

ایمیل

kamkar@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان شریفی پور

آدرس خیابان

ایران، قم -خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی

نیاسر (کوچه شماره 4)- پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

93456-37169

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

res@mail.muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

محمد مهدی فلاح پور خوشدل

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی فلاح پور خوشدل

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان آزادی ، پردیس دانشگاه ، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1100 3180 51 98+

ایمیل

fallahmohammad313@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، قم، بلوار غدیر - بعد از پردیسان - روبروی ورزشگاه یادگار
امام - مجتمع پردیس - دانشکده پزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3736175513
تلفن
1121 3197 25 98+
ایمیل
Skhani@muq.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین مرادی دهنوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ایران، قم، خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
2058 3612 25 98+
ایمیل
tebeiraniqom@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا خانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی