پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی اثر پودر feneel_terminalia chebula(FT®) بر علائم بالینی و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به کووید۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کووید۱۹. ۲.بیماران مبتلا به کووید۱۹ 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
گروه‌های 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: **2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا خانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3783 2370
آدرس ایمیل
skhani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پودر feneel_terminalia chebula(FT®) بر علائم بالینی و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به کووید۱۹

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 کووید۱۹. بیماران مبتلا به کووید۱۹ 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

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com در قسمت ساخت لیست تصادفی با وارد کردن گروه بندی A,B و تعداد نمونه ۷۰ و همچنین حجم بلوک های ۲،۴،۸تایی یک لیست تصادفی به دست می آوریم . یکی از گروه ها رو به عنوان گروه مداخله و دیگری را به عنوان کنترل در نظر میگیرم. بیمارانی که معیار ورود را داشته طبق لیست تصادفی بدست آمده وارد یکی از گروه ها میکنیم.
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 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
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1399.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid19

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان و روزهای 2,4,7 درمان
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در طول دوران بستری به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گرگروه مداخله: پروتکل درمانی وزارت بهداشت+ پودر ®FT که حاوی ترکیب پودر هلیله سیاه و رازیانه به همراه شیرین کننده و طعم دهنده طبیعی میباشد که توسط همکار داروساز طرح تهیه می‌شود.به مدت 7روز 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

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 داروهایی از قبیل رمدیسیور,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 دکترشهید 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
+98 25 3612 2000
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
+98 25 3718 5000
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
+98 25 3285 2720
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران،مشهد،میدان آزادی ،پردیس دانشگاه ، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1100
ایمیل
fallahmohammad313@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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
+98 25 3612 2058
ایمیل
tebeiraniqom@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا خانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران،قم،بلوارغدیر - بعد از پردیسان - روبروی ورزشگاه یادگار امام - مجتمع پردیس - دانشکده پزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3736175513
تلفن
+98 25 3197 1121
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