

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تعیین اثر بخشی مکمل درمانی کپسول ریحان بر علائم بالینی بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 (COVID-19)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی عصاره گیاه ریحان در درمان بیماران سرپایی COVID-19 و همچنین ارزیابی اثرات آن بر کاهش مرگ و میر یا بستری ناشی از (SARS-CoV-2)

طراحی

این مطالعه ی بالینی دو سو کور فاز 2-3 می باشد. این مطالعه بر روی 140 بیمار که به دو گروه تقسیم می شوند انجام خواهد شد. به صورت تصادفی شده، به یک گروه از بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 مکمل گیاهی حاوی 300 میلی گرم کپسول عصاره ریحان و به یک گروه کپسول پلاسبو به مدت 2 هفته به همراه داروهای رایج داده می شود. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی و سایت تصادفی سازی Randomize.com استفاده می شود. بیماران در این مدت از نظر علائم بالینی و شدت بیماری و نیاز به بستری بودن پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه های 16 ساعته کووید-19 مشهد انجام می شود. در این مطالعه، پزشک، بیمار و آنایز کننده داده ها نسبت به دارو ها ناآگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19؛ تایید تست RT-PCR برای SARS-CoV-2؛ میزان اکسیژن اشباع خون بالای 90%؛ سن 18-60 سال

گروه های مداخله

گروه دارونما: دریافت درمان های رایج + پلاسبوی داروی گیاهی (کپسول محتوی نشاسته میکرو سلولز (آوبسل) که شبیه به کپسول گروه های مداخله می شود) گروه مداخله: دریافت درمان های رایج + کپسول 600 میلی گرم عصاره ریحان (300 میلی گرم دوز در روز)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان زمان بهبود بیماری از زمان تصادفی سازی شدن بیماران مورد مطالعه تا بهبود علائم بالینی شامل تب، سرفه و میالژی؛ علائم پاراکلینیکی شامل لوکوپنی و CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

متأسفانه به علت مشکلات تکنیکی در ساخت پلاسبو و نمونه گیری، شروع مطالعه به تاخیر افتاد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038199N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید رضا عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2264 3800 51 98+

آدرس ایمیل

askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی مکمل درمانی کپسول ریحان بر علائم بالینی بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریحان بر بیماران سرپایی COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 تایید تست RT-PCR میزان اکسیژن

اشباع خون بالای 90 % سن 18-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار زنان شیرده

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-01-30, 1399/11/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.597

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود بیماری بر اساس پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای 3، 7 و 14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

طبیعی شدن CRP و لنفوینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و روز 14 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان های رایج بر اساس پروتکل وزارت

بهداشت + کپسول دارونما (آویسل) ساخته شده در دانشکده طب

ایرانی و مکمل مشهد دویار در روز به مدت 10 روز

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت درمان های رایج بر اساس پروتکل وزارت

بهداشت + کپسول محتوی 300 میلی گرم عصاره ریحان ساخته شده

در دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد 2 بار در روز به مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد

به آنها اختصاص یابد مثلا (3)- BABA(2)- BBAA(1)- AABBB(4)

((4)BAAB)) که با توجه به حجم نمونه 140 نفر تعداد 35 بلوک خواهد

بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 35 با توجه به سایت

تصادفی سازی Randomize.com و در نهایت مشخص نمودن لیست

تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به استفاده از پلاسیبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با

شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع

نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی

اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی

ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

16hours corona centers

نام کامل فرد مسوول

Dr Vahid Reza Askari

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3800 51 98+

ایمیل

askariv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید رضا عسکری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

9688 371 915 98+

ایمیل

askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید رضا عسکری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

9688 371 915 98+

ایمیل

askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید رضا عسکری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

9688 371 915 98+

ایمیل

askariv@mums.ac.ir