پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 دارو های رایج داده می شود. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی و سایت تصادفی سازی Randomaize.com استفاده می شود. بیماران در این مدت از نظر علایم 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

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

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
متاسفانه 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: **1400/02/04 ,2021-04-24**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/11/19 ,2022-02-08**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/02/04 ,2021-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید رضا عسکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3800 2264
آدرس ایمیل
askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/10/10 ,2021-12-31
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/10/30 ,2023-01-20
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 علایم 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 کوبید-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
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 (AABB(1)- BBAA(2)- BABA(3)- BAAB(4)) 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 Randomaize.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به استفاده از پلاسبو 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
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2021-01-30, ۱۳۹۹/۱۱/۱۱
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 لنفوپنی
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 دوبار 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

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
+98 51 3800 2000
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
+98 51 3841 2081
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
+98 915 371 9688
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
+98 915 371 9688
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

.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
+98 915 371 9688
ایمیل
askariv@mums.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
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