پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین اثربخشی فراورده طب ایرانی (قرص پادزهر) در کنترل علائم بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی فراورده طب ایرانی (قرص پادزهر) در کنترل علائم بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
68 بیمار بین 18 تا 75 سال با تشخیص محتمل COVID-19 بر اساس پروتکل کشوری، پس از اعمال شرایط ورود و خروج از مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه با بلوک بندی تصادفی در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه ازنوع کارآزمایی بالینی است که کور نبوده و بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی قائمشهر با تشخیص کرونا وارد مطالعه خواهند شد. سپس، 68 بیمار بین 18 تا 75 سال با تشخیص محتمل COVID-19 بر اساس پروتکل کشوری، پس از اعمال شرایط ورود و خروج از مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه با بلوک بندی تصادفی در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بین 18 تا 75 سال با تشخیص محتمل COVID-19 بر اساس پروتکل کشور ایران
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد کرونا + قرص پادزهر: 2 عدد، بعد از غذا (سه بار در روز) خورده شود . گروه کنترل: درمان استاندارد کرونا طبق پروتوکل کشوری وزارت بهداشت ایران
متغیرهای پیامد اصلی
مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131129015584N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آسیه جوکار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3324 3117
آدرس ایمیل
arezoo2003dr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثربخشی فراورده طب ایرانی (قرص پادزهر) در کنترل علائم بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر قرص پادزهر بر علائم COVID-19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص محتمل COVID-19 بر اساس پروتکل کشور ایران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه دیررس 5≤ روز از آغاز علائم، وجود کوموربیدیتی، حاملگی و شیردهی، سابقه آلرژی، موارد کمپلیکه با عفونت باکتریال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از ورود به مداخله، هر بیمار یکی از 68 پاکت که حاوی کدهای 0001 تا 0068 است را انتخاب کرده ، که از قبل با استفاده از جدول خروجی نرم افزار آماری Block randomization به طور تصادفی برای هر کد مشخص شده است که به کدام گروه مداخله یا کنترل اختصاص دارد. بطوریکه شرکت کنندگان به ترتیب توالی تخصیص، در ۱۷ بلوک ۴ تایی به نسبت یک به یک (Allocation 1:1) به گروه های مداخله تخصیص خواهند یافت.
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تاریخ تایید
2021-02-24, ۱۳۹۹/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.967

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان کاهش تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان شروع کاهش تب بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
شدت تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام روزهای بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه سانتی گراد

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام روزهای پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان کرونا (۱- رمدیسیویر :روز اول ۲۰۰ میلی گرم و سپس ۱۰۰ میلی گرم روزانه به مدت ۴ روز؛ ۲- دگزامتازون: ۸ میلی گرم روزانه؛ ۳- انوکساپارین ۴۰ میلیگرم هر ۱۲ ساعت و یا هپارین ۵۰۰۰ واحد هر ۸ ساعت) + قرص پادزهر (ساخت شرکت نیاک با شماره پروانه ساخت 0385-94-س): 2 عدد، بعد از غذا (سه بار در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان کرونا (۱- رمدیسیویر :روز اول ۲۰۰ میلی گرم و سپس ۱۰۰ میلی گرم روزانه به مدت ۴ روز؛ ۲- دگزامتازون: ۸ میلی گرم روزانه؛ ۳- انوکساپارین ۴۰ میلیگرم هر ۱۲ ساعت و یا هپارین ۵۰۰۰ واحد هر ۸ ساعت)
طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا داوودی
آدرس خیابان
خیابان یوسف رضا
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
۴۵۶۵۶۸۶۱۴۳
تلفن
+98 11 4221 8018
ایمیل
razihospital@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://razihospital.mazums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pajooheshi.mazums.ac.ir/page-NPajooheshiMain/fa/2/form/pId47946
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
آسیه جوکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814878787
تلفن
+98 11 3324 3117
ایمیل
a.jokar@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=25VPUvwAAAAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آسیه جوکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814878787
تلفن
+98 11 3324 3117
ایمیل
a.jokar@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=25VPUvwA

AAAJ&hl=en

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آسیه جوکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814878787
تلفن
+98 11 3324 3117
ایمیل
a.jokar@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انتشار مقاله نتایج و نحوه انجام مداخله به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از انتشار مقاله و به منظور مطالعات دیگر و استفاده درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول پاسخگویی علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارتباط با فرد مسئول پاسخگویی علمی
سایر توضیحات