پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی عصاره گیاه خرفه در درمان سرپایی کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،دو سویه کور ، تصادفی شده به روش بلوک، فاز 3 بر روی 140 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی بالانس شده با استفاده از بلوکهای 4 تایی با استفاده از نرم افزار SAS استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که به لحاظ بالینی و آزمایشگاهی مبتلا به کووید 19 بوده (تایید RT-PCR) و به مراکز درمانی 16 ساعته دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سطح شهر مراجعه نموده اند و کرایتریای ورود به مطالعه را دارند، وارد مطالعه می شوند. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، بیماران بصورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه دارونما درمان های رایج را و کپسول دارونما و گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول، کپسول خوراکی عصاره خرفه با دوز 600 میلی گرم به صورت (منقسم به دوز 300 میلی گرم دوبار در روز) به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. علایم و نشانه های بالینی، آزمایشگاهی قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه تحت مطالعه، ارزیابی و مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. زمان بهبودی علایم بیماری شامل تنگی نفس، بی اشتهایی، میزان اکسیژن اشباع شده خون مقایسه خواهد شد. دو گروه از نظر سن ، بیماریهاي همراه ،شدت درگیري کووید ، علایم بالیني همسان ویکسان سازي می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 که با پی سی آر تایید شده و اکسیژن بالای 90% داشته، بیماری زمینه ای نداشته و حامله یا شیرده نباشند
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله از دوز 600 میلی گرم عصاره خرفه به همراه داروهای رایج، در اختیار بیماران قرار می گیرد. گروه کنترل یا دارونما تنها داروهای رایج را به همراه دارونما دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
زمان بهبود علایم بالینی (تب، سرفه و میالژی) و پاراکلینیکی (زمان نرمال شدن لنفوپنی و CRP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190303042889N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-30, ۱۴۰۰/۰۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-30, ۱۴۰۰/۰۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-30, ۱۴۰۰/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا حبیبیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3221 4363
آدرس ایمیل
habibiannezhadz971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثر بخشی کپسول خرفه بر علایم بالینی بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثر بخشی کپسول خرفه بر علایم بالینی بیماران سرپایی مبتلا به

کووید-19 (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 سن 18-60 سال رضایت بیمار هوشیار بودن و نداشتن آسیب ارگانی تایید تست RT-PCR برای SARS-CoV-2 میزان اکسیژن اشباع خون بیش از 90 %
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده دارای بیماری زمینه ای بیماران End stage
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص افراد در دو گروه 70 نفره ی مورد مطالعه، از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد و برای این منظور از میان احتمالات داده شده، چهار بلوک به صورت تصادفی انتخاب شده است که شامل: 1- ABBA- 2- AABB- 3- BABA- 4-BBAA می باشند و هر بیمار ویزیت شده در یکی از گروه های اول و یا دوم به ترتیب بلوک های ذکر شده در بالا وارد خواهد شد. پس از اتمام چهار بلوک، تخصیص افراد در گروه های مورد مطالعه دوباره از بلوک یک آغاز می شود تا 140نمونه مورد نیاز در مطالعه تکمیل گردد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی با دو گروه شاهد و کنترل می باشد که در آن از دارونما استفاده شده است. برای کورسازی مطالعه، شکل دارو در دو گروه مشابه و تخصیص افراد بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی می باشد. پزشک تجویز کننده و بیمار از نوع کپسول که دارویی بوده یا دارونما اطلاع نخواهند داشت.
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
دانشکده پزشکی، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.646

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بهبود علائم بالینی بر اساس پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
طبیعی شدن CRP و لنفوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت درمان های رایج و کپسول 300 میلی گرم عصاره خرفه 2 بار در روز به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت درمان های رایج و دارونما (کپسول محتوی نشاسته میکرو سلولز (آویسل))
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز 16 ساعته کرونا
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا حبیبیان نژاد
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
habibiannezhadz971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
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 1538
ایمیل
tafaghodim@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
سیده زهرا حبیبیان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9136964795
تلفن
98 51 38049
ایمیل
Habibiannezhadz971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا حبیبیان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9136964795
تلفن
98 51 38049
ایمیل
Habibiannezhadz971@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا حبیبیان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9136964795
تلفن
38049 51 98
ایمیل
Habibiannezhadz971@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
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