پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر شربت گیاهی بر پیامدهای بالینی بیماران بستری مبتلا به کووید-19 با شدت متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه اثر شربت گیاهی زوفا، بومادران، سیب و گیاه امین الدوله در بهبود بیماران مبتلا به کرونا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با سن بالای 18 سال مبتلا به کووید 19 با شدت متوسط تا شدید بستری در بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد در سال 1400 واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و پیامدهای بالینی آنها مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مشکوک به کووید 19 بستری در بیمارستان که از نظر تست PCR مثبت بوده باشند یا با وجود منفی-بودن تست، شک قوی بالینی به علاوه علائم رادیوگرافیک تیپیک مبنی بر ابتلا به کووید 19 داشته باشند که توجیه علائم آن ها بر اساس سایر بیماری ها مشکل باشد. شرایط خروج: عدم رضایت به شرکت، ترخیص بیمار با معیاری غیر از بهبود یافتگی، ورود به مطالعه مداخله ای دیگر، نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه، بروز عوارض جانبی نظیر واکنش های ازدیاد حساسیت، کمبود G6PD، مصرف داروهای ضد پلاکت، داروهای فشار خون، داروهای آرامبخش و باربیوتورات ها، دریافت گلیکوزیدهای قلبی، مشکلات کبدی- کلیوی، ابتلا به سندروم کوشینگ، ابتلا به صرع
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده شربت گیاهی (هر 100 میلی لیتر شربت حاصل از 10 گرم سیب، 15 گرم امین الدوله، 15 گرم زوفا و 9 گرم بومادران) 15 سی سی روزانه، به صورت سه بار در روز به صورت خوراکی. گروه کنترل: گروه دریافت کننده شربت دارونما که به صورت روزانه در سه دوز منقسم تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت بستری در بیمارستان، میزان بقای 28 روزه از زمان بستری، طول مدت زمان بهبوی یا طول مدت زمان ورود به مرحله وخامت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200721048159N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروزان احمدپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3312 0239
آدرس ایمیل
ahmadpoor.f@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-04, ۱۴۰۰/۰۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر شربت گیاهی بر پیامدهای بالینی بیماران بستری مبتلا به کووید-19 با شدت متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت گیاهی در درمان کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیماران مشکوک به کووید 19 بستری در بیمارستان که از نظر تست PCR مثبت بوده باشند یا با وجود منفی-بودن تست، شک قوی بالینی به علاوه علائم رادیوگرافیک تیپیک مبنی بر ابتلا به کووید 19 داشته باشند که توجیه علائم آن ها بر اساس سایر بیماری ها مشکل باشد وجود علائم تنفسی (شامل تنگی نفس، احساس درد و فشار در قفسه سینه) یا بدون تب مساوی یا بیشتر از 38 درجه سانتی گراد و SpO2 کمتر از 93%.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت ترخیص بیمار با معیاری غیر از بهبود یافتگی ورود به مطالعه مداخله ای دیگر نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه بروز عوارض جانبی نظیر واکنش های ازدیاد حساسیت کمبود G6PD مصرف داروهای ضد پلاکت، داروهای فشار خون، داروهای آرامبخش و باربیوتورات ها دریافت گلیکوزیدهای قلبی مشکلات کبدی-کلیوی ابتلا به سندروم کوشینگ ابتلا به صرع

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش بلوک های تصادفی 4 تایی طبقه ای برای اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه A ('گروه مداخله) و گروه B (گروه کنترل) استفاده می شود. برای این کار ابتدا با در نظر گرفتن طبقات به عنوان بازه سنی زیر 50 سال و بالای50 سال درون هر طبقه لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می یابد. (((AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6 سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی اعداد بین یک تا 6 (مثلا 1،4،5 و ...) انتخاب و در نهایت لیست تخصیص درمان بر اساس دنباله ای از حروف A و B تشکیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سو کور بوده و فرد بیمار، فرد ارزیابی کننده درمان و تحلیل گر آمار از نوع گروه آزمایشی (کنترل یا مداخله) بی اطلاع می باشند.

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 لرستان

آدرس خیابان

لرستان- خرم آباد- کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران- مجتمع دانشگاهي پرديس- معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي لرستان- دفتر كميته اخلاق درپژوهش

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تاریخ تایید

2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه برای مدت پنج تا ده روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات پرونده ی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی و یا ورود به هر مرحله دیگر از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه برای پنج تا ده روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات پرونده ی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان زنده ماندن طی 28 روز از زمان بستری شدن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار یا خانواده ایشان

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه برای مدت پنج تا ده روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اندازه گیری درصد اشباع اکسیژن

4

شرح متغیر پیامد
فراوانی انتقال به بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه برای پنج تا ده روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحت نظارت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده شربت گیاهی (هر 100 میلی لیتر شربت حاصل از 10 گرم سیب، 15 گرم امین الدوله، 15 گرم زوفا و 9 گرم بومادران) 15 سی سی روزانه، به صورت سه بار در روز به صورت خوراکی. بیماران در این گروه رژیم درمانی استاندارد بر اساس پروتکل کشوری را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده شربت دارونما که به صورت روزانه در سه دوز منقسم تجویز می شود. بیماران در این گروه رژیم درمانی استاندارد بر اساس پروتکل کشوری را دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر
نام کامل فرد مسوول
فروزان احمدپور
آدرس خیابان
لرستان ، خرم آباد ، خیابان انقلاب
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 3323 6404
ایمیل
shohadahospital@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم فلاحی
آدرس خیابان
لرستان-خرم آباد :کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 3312 0239
ایمیل
edu-res@lums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
فروزان احمدپور
آدرس خیابان
لرستان-خرم آباد :کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 3312 0239
ایمیل
edu-res@lums.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول
فروزان احمدپور

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
381351698

تلفن
+98 66 3312 0239

ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول
فروزان احمدپور

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
381351698

تلفن
+98 66 3312 0239

ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول
فروزان احمدپور

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
381351698

تلفن
+98 66 3312 0239

ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

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