

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مینی 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 باریتورات ها، دریافت گلیکوزیدهای قلبی، مشکلات کبدی- کلیوی، ابتلا به سندروم کوشینگ، ابتلا به صرع

گروه های 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 بهبودی یا طول مدت زمان ورود به مرحله وخامت بیماری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200721048159N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 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

0239 3312 66 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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%.

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 باریوتورات ها دریافت گلیکوزیدهای قلبی مشکلات کبدی- کلیوی ابتلا به سندروم کوشینگ ابتلا به صرع

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

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 بالای 50 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.

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.

تأییدیه کمیته های 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 دانشگاهی پردیس- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان- دفتر کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تاریخ تأیید

2020-12-05, 1399/09/15

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.240

بیماری های (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 اندازه گیری

روزانه برای مدت پنج تا ده روز

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

روزانه برای پنج تا ده روز

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات پرونده ی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان زنده ماندن طی 28 روز از زمان بستری شدن بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

28 روز پس از شروع مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

3

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه برای مدت پنج تا ده روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اندازه‌گیری درصد اشباع اکسیژن

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی انتقال به بخش مراقبت‌های 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 امین‌الدوله، 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 می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده شربت دارونما که به صورت روزانه در سه دوز منقسم تجویز می‌شود. بیماران در این گروه رژیم درمانی استاندارد بر اساس پروتکل کشوری را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر

نام کامل فرد مسوول

فروزان احمدپور

آدرس خیابان

لرستان، خرم‌آباد، خیابان انقلاب

شهر

خرم‌آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تلفن

6404 3323 66 98+

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم‌آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

لرستان-خرم‌آباد: کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم‌آباد

شهر

خرم‌آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تلفن

0239 3312 66 98+

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 خرم‌آباد

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-خرم‌آباد: کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم‌آباد

شهر

خرم‌آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تلفن

0239 3312 66 98+

ایمیل

edu-res@lums.ac.ir

ردیف بودجه

داروسازی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
0239 3312 66 98+
ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
0239 3312 66 98+
ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
0239 3312 66 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها