پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر مکمل درمانی گیاهی CRSM-X7 در بهبود علائم بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در مراکز درمانی میزبان بیماران کرونایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر CRSM-X7 به عنوان یک مکمل درمانی گیاهی بر روی بهبود علائم بیماری COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی ، کور سازی نشده، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
با استفاده از فرمول محاسبه حجم نمونه 200 نفر از بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)وارد مطالعه خواهند شد. 100نفر درگروه مداخله رژیم درمانی استاندارد + مکمل گیاهی را دریافت می کنند و 100نفر در گروه مقایسه تنها رژیم درمانی استاندارد مشابهی با گروه مداخله دریافت می کنند. در این مطالعه کورسازی وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص بیماریCOVID-19 سن 65-18 داشتن رضایت آگاهانه وکتبی جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: عدم موافقت پزشک مسئول مستقیم بیمار بارداری و شیردهی بیمار حساسیت به به بنفشه، ختمی، شیرین بیان،پنیرک و عسل بروز علائم بیماریهای گوارشی ،کبدی یا کلیوی بروز تداخل دارویی افزایش فشار خون ابتلا به بیماری نارسایی قلبی عدم مصرف داروهای ضد انعقادی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیمارن مبتلا به کرونا می باشد که مداخله رژیم درمانی استاندارد+مکمل درمانی گیاهی CRSM-X7 را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل بیمارن مبتلا به کرونا می باشد که مداخله رژیم درمانی استاندارد را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان بستری تب میزان نیاز به بستری در ICU میزان بروز ARDS میزان نیاز به Intubation میزان expire شدن بیماران O2 saturation درد بدن سرفه حس بویایی حس چشایی اسکن‌های توموگرافی کامپیوتری از قفسه سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210325050769N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد هیئت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8126 2072
آدرس ایمیل
mohamad.heiat@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل درمانی گیاهی CRSM-X7 در بهبود علائم بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در مراکز درمانی میزبان بیماران کرونایی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل درمانی گیاهی (گل ختمی، گل بنفشه ،گل پنیرک ، گل محمدی ، ریشه شیرین بیان) علیه بیماری کرونا
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماریCOVID-19 سن 65-18 داشتن رضایت آگاهانه وکتبی جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موافقت پزشک مسئول مستقیم بیمار بارداری و شیردهی بیمار حساسیت به به بنفشه، ختمی، شیرین بیان،پنیرک و عسل بروز علائم بیماریهای گوارشی ،کبدی یا کلیوی بروز تداخل دارویی عدم رضایت بیمار جهت ادامه طرح به هردلیل عدم توانایی دریافت داروی خوراکی توسط بیمار افزایش فشار خون ابتلا به بیماری نارسایی قلبی عدم مصرف داروهای ضد انعقادی(آسپرین،پلاویکس،وارفارین)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوکی، واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی: سن، جنس، شدت بیماری ابزار تصادفی سازی: پاکت مهرموم حاوی شماره بلوک ها نحوه ساخت توالی تصاودفی: بر اساس بلوک هایی با طول 4 و 6

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

کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا- شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939-55487

تاریخ تایید

2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.400

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

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 5 روز استفاده از مکمل گیاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه محقق ساخته که اعتبار و اعتماد آن ارزیابی شده است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دارو(شامل دمنوش و عسل و ژل رویال برای مصرف 5روز) به همراه لیست کدهای بیماران گروه مداخله (جهت ارائه به بیماران گروه مداخله) به بیمارستان تحویل می شود.ترکیب درون هر کیسه دمنوش CRSM-X7 شامل 10 گرم گل ختمی ،5 گرم گل بنفشه ،5گرم گل پنیرک ،5گرم گل محمدی ،10 گرم ریشه شیرین بیان می باشد. پس از شناسایی وثبت گیاهان، درکیسه های مخصوص دمنوش قرار خواهد گرفت. هر کیسه دمنوش گیاهی CRSM-X7 جهت استفاده یک روز در حجمی آب جوش معادل 300 میلی لیتر حل می شود. پس از آنکه از دمای دمنوش کاسته شد(به دمای 40 درجه سانتی گراد رسید) 5سی سی عسل اسطوخودوس به آن اضافه در آن حل می گردد و میل می شود. بدین ترتیب که سه لیوان (هر لیوان معادل 100 میلی لیتر) از دمنوش فوق در روز (صبح نیم ساعت قبل از صبحانه، ظهر یک ساعت قبل از نهار، شب یک ساعت قبل از خواب) و تا پنج روز توسط افراد گروه مداخله میل می گردد. عنصر هفتم از این مکمل ژل رویال می باشد که به نسبت ۵۰ گرم ژل رویال در یک کیلو عسل اسطوخودوس تهیه می شود و می بایست توسط افراد تحت مطالعه 4 وعده در شبانه روز یعنی صبح، ظهر، عصر، شب به مدت 5 روز (هر وعده 2.5سی سی) میل گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 92 نفر در گروه کنترل قرار می گیرند که شامل سایر بیماران مبتلا و بستری در همان مرکز درمانی هستند که رژیم درمانی استاندارد مشابه با گروه مداخله دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
محمد علی ابیضی هریس
آدرس خیابان
ملاصدرا - شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939-55487
تلفن
+98 21 8861 4523
ایمیل
yashar862@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا شریفی علون آبادی
آدرس خیابان
ملاصدرا- شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939-55487
تلفن
+98 21 8861 4523
ایمیل
sharifiahmaddr@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت متین ژن ایرانیان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا شریفی علون آبادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ملاصدرا- شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939-55487
تلفن
+98 21 8861 4523
ایمیل
sharifiahmaddr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا شریفی علون آبادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ملاصدرا- شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939-55487
تلفن
+98 21 8861 4523
ایمیل
sharifiahmaddr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد هیئت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939-55487

تلفن

+98 21 8861 4523

فکس

ایمیل

Mohamad.heiat@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه مستندات مطالعه که شامل متغییر های مورد بررسی در مطالعه می باشد بعد از انتشار مقاله، بدون هیچ گونه قید و شرطی به اشتراک گذاشته خواهد شد و در دسترس قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله در یک مجله علمی خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افراد اعم از محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند قادر خواهند بود به داده ها دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس از انتشار مقاله در یک مجله بین اللمللی هیچ گونه پیش شرطی در دسترسی به داده ها برای انجام انواع آنالیزهایی برروی داده های تحویل شده وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) مرکز تحققات طب سنتی/ مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از انتشار داده ها در یک مجله بین اللمللی با یک درخواست کتبی ساده و ابتدایی بدون هرگونه تشریفات اداری اطلاعات در اختیار قرار خواهد گرفت Mohamad.heiat@gmail.com

سایر توضیحات