

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۳

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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 2-3 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. 100 نفر در گروه مداخله رژیم درمانی استاندارد + مکمل گیاهی را دریافت می کنند و 100 نفر 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 بیماری COVID-19 سن 18-65 داشتن رضایت آگاهانه و کتبی 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 انعقاد

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کرونا می باشد که مداخله رژیم درمانی استاندارد + مکمل درمانی گیاهی CRSM-X7 را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل بیماران 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 اسکن های 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: ۱۴۰۵/۰۱/۲۳, 12-04-2021

آخرین بروز رسانی: 12-04-2021, ۱۴۰۵/۰۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2021, ۱۴۰۵/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هیئت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2072 8126 21 98+

آدرس ایمیل

mohamad.heiat@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2021, ۱۴۰۵/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2021, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری COVID-19 سن 65-18 داشتن رضایت آگاهانه و کتبی 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 تصادفی: 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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته 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 تائید

1399/07/21, 2020-10-12

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.400

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 غسل 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، 5 گرم گل پنیرک، 5 گرم گل محمدی، 10 گرم ریشه شیرین بیان می باشد. پس از شناسایی و ثبت گیاهان، در کیسه 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) 5 سی سی غسل 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 50 گرم ژل رویال در یک کیلو غسل 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 2.5 سی 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

4523 8861 21 98+

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

4523 8861 21 98+

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

4523 8861 21 98+

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

4523 8861 21 98+

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
4523 8861 21 98+
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)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه مستندات مطالعه که شامل متغیرهای 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 المللی هیچ گونه پیش شرطی در دسترسی به داده ها برای انجام انواع آنالیزهایی بر روی داده های تحویل شده وجود ندارد.

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

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

سایر توضیحات