

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تأثیر قطره سیناماز بر بروز علائم بالینی در افراد بدون علامت خانواده مبتلایان به کووید 19 تحت درمان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر قطره سیناماز بر بروز علائم بالینی در افراد بدون علامت خانواده مبتلایان به کووید 19 تحت درمان

طراحی

پژوهش حاضر، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل شامل دو گروه مداخله و کنترل است که با گروه‌های موازی، کور نشده، تصادفی شده با نرم افزار SAS9.4 بر روی 100 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه است مرکز طب و پیشگیری ارتقا سلامت کیان آسای پارس است. با بررسی تست PCR افراد واجد شرایط ورود پس از ویزیت توسط پزشک دارا بودن معیار ورود فرم رضایت آگاهانه را تکمیل می کنند. بر اساس جدول اعداد تصادفی گروه مداخله قطره سیناماز دریافت و گروه کنترل دارویی دریافت نمی کند. پس از اتمام مداخله در هفته اول و دوم، افراد شرکت کننده از نظر علائم بالینی و ابتلا به COVID-19 پیگیری خواهند شد و برای هر دو گروه پرسشنامه مورد تایید پژوهشگران عفونی و ریه تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شرکت کنندگان عبارتند از: احراز قطعی بیماری کووید 19 در یکی از اعضای خانواده بر اساس علائم بالینی و تست PCR مثبت؛ امضاء کردن فرم رضایت آگاهانه؛ نداشتن علائم بیماری کووید 19 از دو هفته پیش از مطالعه؛ عدم شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر و شرایط عدم ورود حساسیت به داروهای گیاهی و روغن های طبیعی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 50 نفر اطرافیان سالم فرد مبتلا به کرونا، به مدت 7 روز و روزی دوبار یک قطره از روغن سیناماز (شماره مجوز: 118880/665، محصول شرکت سنابل دارو، حاوی روغن Nigella sativa L و روغن Olea europaea L) را در هر سمت بینی می چکانند. گروه کنترل: تعداد 50 نفر از اطرافیان سالم فرد مبتلا به کرونا در مدت مطالعه هیچ نوع درمان مکملی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی بیماری کرونا

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۶, 2021-06-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر قطره سیناماز بر بروز علائم بالینی در افراد بدون علامت خانواده مبتلایان به کووید 19 تحت درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره سیناماز بر افراد خانواده مبتلایان به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210515051305N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۹, 10-07-2021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز علائم بالینی بیماری کرونا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 7 و 14 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 نفر اطرافیان سالم فرد مبتلا به کرونا، به مدت 7 روز و روزی دوبار یک قطره از روغن سیناماز را در هر سمت بینی می‌چکانند. در مدت مطالعه از سایر درمان‌های مکمل استفاده نمی‌کنند. روزهای صفر، 7 و 14 پرسشنامه تکمیل می‌شود. قطره سیناماز (شماره مجوز: 118880/665) محصول شرکت "سنابل دارو" می‌باشد. این دارو، محصولی است برگرفته از دانش طب سنتی ایرانی که به طور علمی از روغن *Nigella sativa L.* و روغن *Olea europaea L.* تهیه شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 50 نفر از اطرافیان سالم فرد مبتلا به کرونا، در مدت مطالعه هیچ نوع درمان مکملی دریافت نمی‌کنند. روزهای صفر، 7 و 14 پرسشنامه تکمیل می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طب و پیشگیری ارتقا سلامت کیان آسای پارس

نام کامل فرد مسوول

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- احراز قطعی بیماری کووید 19 در یکی از اعضای خانواده بر اساس علائم بالینی و تست PCR مثبت امضاء کردن فرم رضایت آگاهانه توسط داوطلبین شرکت در مطالعه نداشتن علائم بیماری کوید 19 در فرد شرکت کننده از دوهفته پیش از مطالعه داوطلبین نباید در کارآزمایی بالینی دیگر شرکت کنند. عدم استفاده از مکمل‌ها (حاوی ویتامین، مواد معدنی و پروبیوتیک) یا درمانهای پیشگیری کننده دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای گیاهی و روغن‌های طبیعی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی بلوکی (طول بلوک ۲) به وسیله PROC PLAN نرم افزار SAS 9.4 به طور تصادفی به ۲ گروه با نسبت تخصیص ۱:۱ تقسیم می‌شوند. یک متخصص آمار مستقل توالی اعداد تصادفی را تولید می‌کند. کد دارو بعد از ساخت و بسته‌بندی گروه درمان و دارونما ضمیمه می‌شود. داروها به ترتیب غربالگری بیماران اختصاص می‌یابد. توالی اعداد تصادفی در یک پاکت مات و مهر و موم شده نگهداری می‌شود و پس از تجزیه و تحلیل داده‌ها توسط یک متخصص آمار دیگر باز می‌شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی

(ره) - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

1400/02/07, 2021-04-27

محسن ناصری

آدرس خیابان

تهران، میدان نوبنیاد، پاسداران، کوهستان یکم، پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1963846451

تلفن

1764 2258 21 98+

ایمیل

info@advancedmed.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی

(ره) - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417953836

تلفن

4320 6646 21 98+

ایمیل

itmrc@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن ناصری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بین فرصت و نصرت، پلاک

.1471

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417953836

تلفن

66464320

ایمیل

naseri@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن ناصری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بین فرصت و نصرت، پلاک

.1471

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417953836

تلفن

66464320

فکس

ایمیل

naserishahed@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن ناصری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بین فرصت و نصرت، پلاک 1471.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417953836

تلفن

66464320

ایمیل

naseri@shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مطالعه هنوز شروع نشده است. هنوز دیتا جمع آوری نشده و بعداً در مورد آن تصمیم‌گیری می‌شود ولی نتایج آنها انتشار داده می‌شود

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست