پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر قطره سیناماز بر بروز علائم بالینی در افراد بدون علامت خانواده مبتلایان به کووید 19 تحت درمان
طراحی
پژوهش حاضر، یک کارآزمایي بالیني تصادفي دارای گروه کنترل شامل دو گروه مداخله و کنترل است که با گروه‌های موازی، کور نشده، تصادفی شده با نرم افزارSAS9.4 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 می‌کنند. بر اساس جدول اعداد تصادفی گروه مداخله قطره سیناماز دریافت و گروه کنترل دارویی دریافت نمی‌کند. 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 کنندکان 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 کوید 19 از دوهفته پیش از مطالعه؛ عدم شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر و شرایط عدم ورود حساسیت به داروهای گیاهی و روغن های طبیعی.
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210515051305N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **10-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **10-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا بهاءالدین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6646 6320
آدرس ایمیل
z.bahaedin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-16, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
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

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 مکمل ها (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 روغن های 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) به‌وسیله 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 می کند. 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 می شود و پس از تجزیه و تحلیل داده ها توسط یک متخصص آمار دیگر باز می شود.

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

2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

ir.shahed.rec.1400.014

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 می چکانند. در مدت مطالعه از سایر درمان های مکمل استفاده نمی کنند. روزهای صفر، 7 و 14 پرسشنامه تکمیل می شود. قطره سیناماز (شماره مجوز: 118880/665) محصول شرکت "سنابل دارو" می باشد. 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 نمی کنند. روزهای صفر، 7 و 14 پرسشنامه تکمیل می شود.

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

محسن ناصری
آدرس خیابان
تهران، میدان نوبنیاد، پاسداران، کوهستان یکم، پلاک 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1963846451
تلفن
+98 21 2258 1764
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
+98 21 6646 4320
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 به‌روز 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 بعدا در مورد آن تصمیم گیری می شود ولی نتایج آنها انتشار داده می شود
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست