

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر مکمل خوراکی حاوی عناب و زعفران بر بهبودی و کنترل علائم بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل خوراکی حاوی عناب و زعفران بر بهبودی و کنترل علائم بیماران مبتلا به Covid-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان حضرت ولیعصر (عج) بیرجند پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه (دارونما و مکمل) تقسیم خواهند شد. برای هر دو گروه بیماران درمان استاندارد انجام خواهد شد. مدت مداخله 2 هفته و دوز دریافتی معادل 15 میلی لیتر از مکمل سه بار در روز بعد از هر وعده غذایی به صورت خوراکی می باشد. هر روزه آزمایشات و معاینات بیماران انجام خواهد شد. در طول مطالعه، به جز داروساز (که نقشی در مطالعه بالینی و ارزیابی ها ندارد)، مابقی همکاران اعم از متخصصان عفونی، رادیولوژیست، پرستار و آنالیزور طرح، از نحوه تخصیص دارو و پلاسیبو اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تأیید کلینیکی و یا پاراکلینیکی وجود بیماری کرونا به تشخیص متخصص بیماری های عفونی عدم وجود بیماری زمینه ای شامل بیماری های دیابت، اختلالات تیروئید، بیماری های دیگر ریوی، قلبی-عروقی، اتوایمیون و هموراژیک عدم بارداری و شیردهی. شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری کرونا (بیماران تحت ونتیلاتور، بیماران با درصد اشباع اکسیژن زیر 88 میلی متر جیوه و بیماران بستری در بخش ICU) عدم تمایل بیمار برای ادامه مشارکت در طرح حساسیت به اجزای ترکیب مکمل.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به بیماری کرونا است که مداخله مکمل حاوی عناب و زعفران را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به بیماری کرونا است که مداخله دارونما را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات رادیولوژیک، طول مدت بستری، دمای بدن، میزان سرفه، شاخص های CBC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160305026917N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3238 1919

آدرس ایمیل

stud0653219921@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل خوراکی حاوی عناب و زعفران بر بهبودی و کنترل

علائم بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل حاوی عناب و زعفران بر بیماری کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تائید کلینیکی و یا پاراکلینیکی وجود بیماری به تشخیص متخصص بیماری های عفونی عدم وجود بیماری زمینه ای شامل بیماری های دیابت، اختلالات تیروئید، بیماری های دیگر ریوی، قلبی-عروقی، اتوایمیون و همورازیک عدم بارداری و شیردهی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری (بیماران تحت ونتیلاتور، بیماران با درصد اشباع اکسیژن زیر 88 میلی متر جیوه و بیماران بستری در بخش ICU عدم تمایل بیمار برای ادامه مشارکت در طرح حساسیت به اجزای ترکیب مکمل.

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سوبه کور تصادفی سازی با نرم افزار random allocation بر اساس تصادفی سازی، به هر نمونه مکمل یا پلاسبو یک شماره تعلق می گیرد و بیمار از مصرف دارو یا پلاسبو آگاه نخواهد شد (شماره های 1 تا 60).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیماران اطلاع داده خواهد شد که در مطالعه شرکت می کنند و رضایت آگاهانه اخذ می شود اما نسبت به دریافت مکمل یا پلاسبو کور خواهند بود. در طول مطالعه، به جز داروساز (که نقشی در مطالعه بالینی و ارزیابی ها ندارد)، ما بقی همکاران طرح اعم از متخصصان عفونی، رادیولوژیست، پرستار و آنالیزور طرح، از نحوه تخصیص دارو و پلاسبو اطلاع نخواهند داشت. همچنین مکمل و پلاسبو از نظر خصوصیات ظاهری یکسان می باشند تا برای بیماران قابل تشخیص نباشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

آیت الله غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

17-05-2021, 1400/02/27

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.054

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات رادیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا (قبل از شروع مداخله) و 7، 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس برداری با متد Computed tomography

2

شرح متغیر پیامد

میزان سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان 0 (قبل از شروع مداخله) - 14 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس ابزار دیداری

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های تست آزمایشگاهی شمارش کامل سلول های خونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا (قبل از شروع مداخله) و 7، 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی شمارش کامل سلو های خونی

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص بیمار از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان 0 (قبل از شروع مداخله) - 14 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد برای تمام بیماران مبتلا به کرونا انجام خواهد شد و در کنار آن مکمل حاوی زعفران-عناّب نیز برای 30 بیمار تجویز می‌شود. مدت مداخله 2 هفته و دوز دریافتی معادل 15 میلی لیتر از مکمل سه بار در روز بعد از هر وعده غذایی به صورت خوراکی می‌باشد. در روز صفرم، حین مصرف و روزهای 7 و 14 از شروع مداخله، متغیرهای مربوطه سنجش می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد برای تمام بیماران مبتلا به کرونا انجام خواهد شد و در کنار آن دارنما نیز برای 30 بیمار تجویز می‌شود. دارونما حاوی زعفران و عناّب نمی‌باشد. مدت مداخله 2 هفته و دوز دریافتی معادل 15 میلی لیتر از مکمل سه بار در روز بعد از هر وعده غذایی به صورت خوراکی می‌باشد. در روز صفرم، حین مصرف و روزهای 7 و 14 از شروع مداخله، متغیرهای مربوطه سنجش می‌شوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه عسکری

آدرس خیابان

آیت الله غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3238 1919

ایمیل

sfaskari98@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

آیت الله غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3238 1919

ایمیل

sfaskari98@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی سنتی

آدرس خیابان

آیت الله غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه عسکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی سنتی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1919 3238 56 98+
ایمیل
sfaskari98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد پستی
9717853577
تلفن
1919 3238 56 98+
ایمیل
sfaskari98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه عسکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی سنتی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1919 3238 56 98+
ایمیل
sfaskari98@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد