پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مکمل خوراکی حاوی عناب و زعفران بر بهبود و کنترل علایم بیماران مبتلا به Covid-19

طراحی
کارازمایی 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 پلاسبو اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تائید 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.

گروه‌های 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: **2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-25, 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 علایم 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 هموراژیک 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سویه 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 از ۱ تا ۶۰).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

آیت الله غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

2021-05-17, ۱۴۰۰/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.054

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری با متد Computed tomography

2

شرح متغیر پیامد

میزان سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ابزار دیداری

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های تست آزمایگاهی شمارش کامل سلول های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایگاهی شمارش کامل سلو های خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترخیص بیمار از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری در بیمارستان

2

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد برای تمام بیماران مبتلا به کرونا انجام خواهد شد و در کنار آن مکمل حاوی زعفران-عناب نیز برای 30 بیمار تجویز می شود. 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. در روز صفرم، حین مصرف و روزهای 7 و 14 از شروع مداخله، متغیرهای مربوطه سنجش می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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 می شود. دارونما حاوی زعفران و عناب نمی باشد. 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. در روز صفرم، حین مصرف و روزهای 7 و 14 از شروع مداخله، متغیرهای مربوطه سنجش می شوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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
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 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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 56 3238 1919
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