پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر نعنا فلفلی و رزماری بر روی درد، ضعف و خستگی بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دو گیاه نعنا فلفلی و رزماری بر روی درد، ضعف و خستگی بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به کووید-19 از طریق مراکز بهداشت که مختص پذیرش و ویزیت بیماران کرونایی می باشد شناسایی می شوند. سپس پژوهشگر با نمونه های انتخاب شده تماس گرفته و در صورت رضایت آنان، به درب منزلشان مراجعه می نماید تا فرم های مربوطه و نیز عرق گیاهی و ظرف مدرج را در اختیار نمونه ها قرار داده و آموزش های لازم را ارائه نماید. پژوهشگر روزانه با نمونه ها تماس گرفته در خصوص مصرف عرق گیاهی و تکمیل فرمها یادآوری خواهد کرد. همچنین شماره تلفن پژوهشگر در اختیار نمونه ها قرار می گیرد تا در صورت نیاز، به سئوالات آنها پاسخ داده شود. پژوهشگر مجددا در روز چهارم به درب منزل نمونه ها مراجعه نموده تا تمامی فرم ها را جمع آوری نماید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 70-15 ساله که بر اساس آزمایش PCR یا سی تی اسکن ریه ابتلا به بیماری کووید-19 مسجل شده باشد و علائم بدن درد، ضعف و خستگی را داشته باشند. معیارهای خروج شامل باردار بودن و یا دوران شیردهی، داشتن حساسیت به داروهای گیاهی
گروه‌های مداخله
گروه نعناع فلفلی: با استفاده از لیوان مدرجی که همراه با یک بطری عرق نعناع فلفلی در اختیار آنها گذاشته می شود 100 سی سی از مایع بطری را 3 بار در روز برای 3 روز مصرف کنند. گروه رزماری: با استفاده از لیوان مدرجی که همراه با یک بطری عرق رزماری در اختیار آنها گذاشته می شود 100 سی سی از مایع بطری را 3 بار در روز برای 3 روز مصرف کنند. گروه پلاسبو: با استفاده از لیوان مدرجی که همراه با یک بطری آب در اختیار آنها گذاشته می شود 100 سی سی از مایع بطری را 3 بار در روز برای 3 روز مصرف کنند. گروه کنترل: هیچ اقدام مداخله ای انجام نمیشود
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ ضعف؛ خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110430006342N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-28, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-28, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-28, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اصغر قدس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 1335 4192
آدرس ایمیل
aaghods66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر نعنا فلفلی و رزماری بر روی درد، ضعف و خستگی بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر نعنا فلفلی و رزماری بر روی درد، ضعف و خستگی بیماران مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان به کووید-19 ا داشتن بدن درد داشتن ضعف داشتن خستگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار خانم های شیرده حساسیت به داروهای گیاهی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش طراحی بلوک تصادفی در چهار گروه نعنا فلفلی، رزماری، پلاسبو و شاهد قرار می گیرند. برای هر بلوک چهار نفره بطور تصادفی یکی از حالتهای 24 گانه ممکن انتخاب می شود
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران می دانند که به صورت تصادفی یکی از عرقیات گیاهی یا آب در اختیاشان قرار می گیرد. عرق گیاهی یا پلاسبو در ظروف یکسان و بدون برچسب به بیماران ارائه می شود
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519711111
تاریخ تایید
2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد در مقیاس بصری آنالوگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 24 ، 48 و 72 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد
نمره ضعف در مقیاس بصری آنالوگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 24 ، 48 و 72 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری آنالوگ

3

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 24 ، 48 و 72 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش شدت خستگی(FSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عرق نعنا فلفلی ساخت شرکت یاقوت 100 سی سی سه بار در روز برای سه روز متوالی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: عرق رزماری ساخت شرکت یاقوت 100 سی سی سه بار در روز برای سه روز متوالی
طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: پلاسبو. از آب استفاده می شود. سه بار در روز برای سه روز
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ملاکاظمی
آدرس خیابان
بلوار بسیج ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 8996
ایمیل
noble.1400@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 8996
ایمیل
p_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 8996
ایمیل
aaghods@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3344 8996

ایمیل

aaghods@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر قدس

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3344 8996

ایمیل

aghods@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آماری و تحلیل داده ها انتشار خواهد یافت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه تا یکسال پس از پایان نمونه گیری

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج در یکی از ژورنالهای معتبر به چاپ می رسد. محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند به آن دسترسی داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای آگاهی از نتایج تحقیق. محققین دانشگاهی می توانند با ذکر منبع از مطالب منتشر شده استفاده نمایند

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

برای دریافت اطلاعات می توان از طریق ایمیل یا آدرس پستی نویسنده مسئول اقدام نمود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده با معرفی خود می تواند درخواست دریافت اطلاعات کند. پاسخ لازم حداکثر ظرف دو هفته داده می شود.

سایر توضیحات