

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوبه 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 15-70 ساله که بر اساس آزمایش PCR یا سی تی اسکن ریه مبتلا 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

#### گروه های 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: 28-06-2021, 1400/04/07  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-06-2021, 1400/04/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-06-2021, 1400/04/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر قدس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4192 1335 23 98+

آدرس ایمیل

aaghods@sem-ums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

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

**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

**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 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، پلاسیبو و شاهد قرار می‌گیرند. برای هر بلوک چهار نفره بطور

تصادفی یکی از حالت‌های 24 گانه ممکن انتخاب می‌شود

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران می‌دانند که به صورت تصادفی یکی از عرقیات گیاهی یا آب در

اختیاشان قرار می‌گیرد. عرق گیاهی یا پلاسیبو در ظروف یکسان و

بدون برچسب به بیماران ارائه می‌شود

**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**

1400/03/04, 2021-05-25

**کد کمیته اخلاق**

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

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پلاسیو. 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**

مصادق ندارد

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3514799442

**تلفن**

8996 3344 23 98+

**ایمیل**

aaghods@yahoo.com

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت 17 شهرپور

**نام کامل فرد مسوول**

ریحانه ملاکاطمی

**آدرس خیابان**

بلوار بسیج ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3514799442

**تلفن**

8996 3344 23 98+

**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**

8996 3344 23 98+

**ایمیل**

p\_kokha@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3514799442

تلفن

8996 3344 23 98+

ایمیل

aaghods@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

8996 3344 23 98+

ایمیل

aaghods@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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آماری و تحلیل داده‌ها انتشار خواهد یافت

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه تا یکسال پس از پایان نمونه‌گیری

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج در یکی از ژورنال‌های معتبر به چاپ می‌رسد. محققین شاغل در

موسسات دانشگاهی و علمی می‌توانند به آن دسترسی داشته باشند

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

است

برای آگاهی از نتایج تحقیق. محققین دانشگاهی می‌توانند با ذکر منبع

از مطالب منتشر شده استفاده نمایند

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

برای دریافت اطلاعات می‌توان 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 می‌تواند درخواست دریافت اطلاعات کند.

پاسخ لازم حداکثر ظرف دو هفته داده می‌شود.

### سایر توضیحات