پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی استنشاق اسانس گیاه اکالیپتوس در بیماران بستری مبتلا به کووید 19 : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی استنشاق اسانس گیاه اکالیپتوس در گروه مداخله و کنترل در بیماران بستری مبتلا به کوید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 40 بیمار ، توالی تصادفی توسط یک متخصص اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت (https://www.sealedenvelope.com) ایجاد می شود ، به دلیل استفاده از کدهای خاصی که توسط وب سایت ایجاد می شود، مخفی سازی تخصیص نیز ضمانت می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش جنرال بیمارستان شهدای کامکار در شهر قم؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران بستری مبتلا به کوید 19 ؛ نوع کورسازی: در این مطالعه کورسازی انجام نشده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کوید 19؛ توانایی شرکت در مطالعه؛ سن بین 18 تا 70؛ درگیری بافت ریه با توجه CT اسکن؛ امضای فرم رضایت آگاهانه. معیارهای عدم ورود: مصرف داروهای موثر بر گرفتگی مجرای تنفسی همانند اسپری سالبوتامول؛ حاملگی و شیردهی؛ سابقه بیماری قبلی؛ بیماری قلبی ریوی؛ فشار خون بالاتر از 160 میلی متر جیوه؛ حساسیت به گیاهان دارویی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : بیماران مبتلا به کوید 19 که علاوه بر دریافت مراقبت های روتین بیمارستان بخور اسانس گیاه اکالیپتوس را هر 12 ساعت به مدت 5 روز توسط ماسک نبولایزر دریافت خواهند کرد. گروه کنترل : بیماران مبتلا به کوید 19 که تنها مراقبت های روتین بیمارستان را دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس؛ فشار خون؛ تعداد ضربان قلب؛ تعداد سرفه؛ سلول های سفید خون (WBC)؛ اشباع خون شریانی؛ تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201127049507N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۳۱ ,22-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۳۱ ,22-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۳۱ ,2021-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان خواهان یزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3661 7321

آدرس ایمیل

antenen@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۰ ,2021-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۰ ,2022-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استنشاق اسانس گیاه اکالیپتوس در بیماران بستری مبتلا به کووید 19 : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استنشاق اسانس گیاه اکالیپتوس در بیماران بستری مبتلا به کوید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با تشخیص کوید 19 و بستری در بخش های جنرال داشتن توانایی لازم جهت انجام مطالعات درگیری بافت ریه با توجه به CT اسکن در هر دو گروه جنسی زنان و مردان در گروه سنی بین 18 تا 70 سال که به تازگی بستری شده اند فرم رضایت نامه آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را امضا کرده اند بطور همزمان در کارآزمایی بالینی دیگری شرکت ندارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قبلی حاملگی و شیر دهی بیماری جدی قلبی و ریوی فشار خون بالاتر از 160 میلی متر جیوه سابقه علایم حساسیتی مصرف بخور عطرمایه های گیاهی و نیز اسپری هایی صناعی موثر بر گرفتگی مجرای تنفسی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک متعادل با اندازه بلوک های 4 و 6 به دو گروه تقسیم میشوند . توالی تصادفی توسط یک متخصص اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت https://www.sealedenvelope.com ایجاد میشود . به دلیل استفاده از کد های خاصی که توسط وب سایت ایجاد میشود مخفی سازی تخصیص نیز ضمانت میشود

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 علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

بلوار قدیر , دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کوید 19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد

سلول های سفید خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش شمارش سلول های خونی

6

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه ترمومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت مراقبت های روتین بخش و 2 سی سی اسانس گیاه اکالیپتوس تهیه شده درواحد جهاد کشاورزی دانشگاه تهران پس از رقیق سازی تا غلظت 0.125% درصد با 3 سی سی آب مقطراز طریق ماسک نبولایزر هر 12ساعت روزانه به مدت 10 دقیقه , 10 بار در طول 5 روز غیر همزمان با دارو های دیگر داده خواهد شد . میزان اشباع خون شریانی و سایر پارامتر ها قبل و بعد از اجرای کارآزمایی توسط دستگاه مانتیورینگ و پالس اکسی متری و ترمومتر اندازه گیری و ثبت خواهد شد . موارد مرتبط با آزمایش های خونی نیزبه علت روتین مداخلات بیمارستان از طریق دسترسی به پرونده بیمارثبت خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین بیمارستان و عدم انجام کار اضافی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کامکار

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد خدادادی

آدرس خیابان

خیابان 19 دی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

+98 25 3771 3511

ایمیل

mail@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا قدیر

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

+98 25 3107 1111

ایمیل

mail@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

ایمان خواهان یزدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

+98 25 3107 1111

ایمیل

imankhahan@yaho.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
ایمان خواهان یزدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1111
ایمیل
imankhahan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
ایمان خواهان یزدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
371369373
تلفن
+98 25 3107 1111
ایمیل
imankhahan@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
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