

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر بخشی شربت خوراکی و اسپری داخل بینی از گیاه غازیانی بر بیماران مبتلا به کووید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی شربت خوراکی و اسپری داخل بینی از گیاه غازیانی بر علائم بیماران مبتلا به COVID-19

#### طراحی

این کار آزمایی بالینی در فاز 3 به شیوه دو سو کور روی 100 نفر بیمار مبتلا به ویروس کووید 19 انجام می شود. تعداد 100 بیمار به صورت تصادفی در 50 بلوک شامل 2 بیمار اختصاص می یابند. سپس هر یک از 2 بیمار در بلوک داروی گیاهی یا دارونما با کد A یا B دریافت میکنند، به طوری که به 50 نفر داروی گیاهی و 50 نفر دارونما اختصاص می یابد. مدت زمان درمان یک هفته می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 100 بیمار مبتلا به ویروس کووید 19 مراجعه کننده به بیمارستانهای درمانی فارابی و گلستان کرمانشاه دارای شرایط ورود، انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. این بیماران توسط نیروی آموزش دیده پرستار مورد مراقبت و نظارت قرار می گیرد و میزان SpO2 و سیر بهبودی بیماران در هر دو گروه به صورت روزانه به مدت یک هفته ثبت می شود. کد شناسایی در پرونده بیماران ثبت میگردد. پزشک، پرستار، بیمار، مسئول جمع آوری داده ها و فردی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بی اطلاع هستند. تنها سرپرست طرح از نوع گروهها اطلاع دارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ویروس کووید 19 با سن 20 الی 70 سال. معیار های عدم ورود به مطالعه: 1- زنان باردار 2- کودکان 3- سالمندان (افراد بالای 70 سال) 4- افرادی که از تهویه مکانیکی استفاده می کنند 5- افرادی که تحت شیمی درمانی هستند 6- افرادی که پالس کورتون دریافت می کنند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه شربت و اسپری بینی تهیه شده از گیاه غازیانی کوهی که در شرایط عادی خشک شده و به صورت شربت یا اسپری بینی آماده گردیده به صورت سه بار در روز به مدت یک هفته استفاده می گردد. گروه کنترل: درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید

#### متغیرهای پیامد اصلی

درصد اشباع اکسیژن خون؛ درجه حرارت بدن؛ تعداد تنفس؛ تنگی نفس؛ سرفه؛ میزان درگیری ریه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130722014106N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2021, 1400/09/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-11-2021, 1400/09/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-11-2021, 1400/09/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا تحویلان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 83 1427 6482

#### آدرس ایمیل

rtahvilian@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, 1400/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی شربت خوراکی و اسپری داخل بینی از گیاه غازیانی

بر بیماران مبتلا به کووید-19

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت خوراکی و اسپری داخل بینی از گیاه غازیانی در 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:

تایید ابتلا به ویروس کرونا با CT scan قفسه سینه و آزمایش PCR سن 20 الی 70 سال تمایل به همکاری در طرح و تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار کودکان سالمندان (افراد بالای 70 سال) افرادی که از تهویه مکانیکی استفاده می کنند افرادی که تحت شیمی درمانی هستند افرادی که پالس کورتون دریافت می کنند از مطالعه حذف می شوند.

## سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) با بلوک‌های 4 تایی و با نسبت 1:1 به گروه‌های درمان و گروه کنترل تخصیص می‌یابند. (برای بلوک‌های 4 تایی شش حالت مختلف وجود خواهد داشت: 1. CTTC 2. TCTC 3. TCCT 4. CCTT 5. TTCC 6. CTCT) اعداد تصادفی را با کمک کامپیوتر ایجاد و توسط مشاور آمار تولید خواهد شد. برای اعداد بین 0 تا 1.6 ترکیب 1 (TTCC)، اعداد بین 1.6 تا 2.6 ترکیب 2 (TCTC) و ... به دو گروه 50 نفره تقسیم می‌شوند. بیماران بر اساس روش تخصیص تصادفی بلوکی طبقه بندی شده با توجه به محدوده سنی (20 سال به بعد) و هم‌جنسیت (مذکر، مونث) در دو گروه با تعداد برابر 50 نفره (25 مرد و 25 زن) درمان با دارو گیاهی (تیمار) و درمان روتین (شاهد) قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بسته بندی داروی گیاهی و دارونما با برچسب با کد B یا A تهیه می‌شود. سایر مشخصات درج شده بر روی برچسب‌ها یکسان است. پزشک، پرستار، بیمار، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند از گروه دارو و دارونما بی‌اطلاع هستند. بیماران مطلع هستند که یا در گروه داروی گیاهی یا در گروه دارونما قرار دارند، ولی از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان

مرکزی

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6715847141

#### تاریخ تأیید

2021-10-19, 1400/07/27

#### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.544

## 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

اشباع اکسیژن خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و به صورت مرتب تا پایان مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان درگیری ریه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقطع نگاری رایانه‌ای (CT Scan)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و به صورت مرتب تا پایان مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

درجه حرارت بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع و به صورت مرتب تا پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس دماسنج و معاینه بالینی

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

51151 67198

**تلفن**

2049 3727 83 98+

**ایمیل**

hossein.amirii@yahoo.com

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تنگی نفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع و به صورت مرتب تا پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

رضا خدا رحمی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تلفن**

4185 3838 83 98+

**ایمیل**

rkhodarahmi@mbrc.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**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 کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

حسین امیری

**موقعیت شغلی**

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فارابی

**نام کامل فرد مسوول**

حسین امیری

**آدرس خیابان**

استان کرمانشاه، کرمانشاه، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

**شهر**

کرمانشاه

خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

008337272049

ایمیل

hossein.amirii@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

حسین امیری

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

008337272049

ایمیل

hossein.amirii@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا تحویلیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415153

تلفن

6480 3427 83 98+

ایمیل

rtahvilian@kums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از مداخله در بیماری به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، پزشکان و دانشجویان

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

است

به منظور استفاده سایر محققین

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

با مجری طرح مکاتبه شود. تلفن: 08337272049 ایمیل:

hossein.amirii@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مطالبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات