پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این کار آزمایي بالیني 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 بلوك داروی گیاهی یا دارونما با کد A یا B دریافت میکند، 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 100بیمار 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. پزشك، پرستار، بیمار، مسئول جمع آوری داده ها و فردی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بي 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

گروه‌های 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: **2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا تحویلیان

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, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

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 بلوک های 4 تایی و با نسبت 1:1 به گروه های درمان و گروه کنترل تخصیص می یابند. (برای بلوک های 4 تایی شش حالت مختلف وجود خواهد داشت: 1. TTCC 2.TCTC 3.TCCT 4.CCTT 5.CTTC 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 می شوند. بیماران بر اساس روش تخصیص تصادفی بلوکی طبقه بندی شده با توجه به محدوده سنی (20 سال به بعد) و هم چنین جنسیت (مذکر, مونث) در دو گروه با تعداد برابر 50 نفره (25 مرد و 25زن) درمان با دارو گیاهی (تیمار) و درمان روتین (شاهد) قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بسته بندی داروی گیاهی و دارونما با برچسب با کد B یا A تهیه می شود. سایر مشخصات درج شده بر روي برچسب ها یکسان است.
پزشك، پرستار، بیمار، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بي اطلاع 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

تاییدیه 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 تایید
2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷
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 رایانه ای(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

شمارش تنفس در دقیقه

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

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و به صورت مرتب تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و به صورت مرتب تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر دریافت داروهای استاندارد، از شربت یا اسپری بینی تهیه شده از گیاه غازبانی کوهی که در شرایط عادی خشک شده و به صورت شربت و اسپری بینی آماده گردیده به صورت سه بار در روز به مدت یک هفته استفاده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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
استان
کرمانشاه
کد پستی
51151 67198
تلفن
+98 83 3727 2049
ایمیل
hossein.amirii@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 83 3838 4185
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

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 به‌روز 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

+98 83 3427 6480

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