پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین اثر درمانی شربت سیموسپان(حاوی عصاره آویشن،عشقه،عسل و ویتامین سی) بر مدت زمان بستری بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر درمانی شربت سیموسپان(حاوی عصاره آویشن،عشقه،عسل و ویتامین سی) بر مدت زمان بستری بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،تصادفی شده،یک سو کور، برروی 52 بیمار (در هر گروه 26نفر)
نحوه و محل انجام مطالعه
1-نمونه گیری در بیمارستان واسعی انجام خواهد شد 2- پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران واجد شرایط مطالعه، ابتدا همه آنها از لحاظ متغیر اصلی بالین(تست عملکرد ریوی و شاخص های سازمان جهانی بهداشت)همسان شده و سپس بصورت تصادفی به گروه های A- کنترل و Bمداخله تقسیم می شوند. 3-زمان درمان 5 روز در نظر گرفته می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه:بیماران بستری مشکوک به بیماری ناشی از کووید 19 -بیماران فاقد آسیب ارگان-محدوده سنی 30-60سال - میزان اکسیژن اشباع خون زیر 93, % شرایط عدم ورود به مطالعه:بارداری-شیردهی-ابتلا به آسیب ارگان- محدوده سنی زیر 30 و بالای 60 سال سن-بیماران مبتلا به سایر بیماری های ژنتیکی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: دریافت درمان روتین بر اساس نظر پزشک گروه مداخله : دریافت درمان روتین بر اساس نظر پزشک و دریافت شربت سیموسپان
متغیرهای پیامد اصلی
میزان زمان بهبود بیماری، ترخیص از بیمارستان، پارامترهای آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210621051642N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 05-07-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 05-07-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 2021-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سجاد سیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4401 1954
آدرس ایمیل
sajadseyedi2004@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۰۵, 2021-06-26
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثر درمانی شربت سیموسپان(حاوی عصاره آویشن،عشقه،عسل و ویتامین سی) بر مدت زمان بستری بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثر درمانی شربت سیموسپان بر بیماری کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدودیت سنی بین 30-60 سال بیماران بستری دارای یافته های سی تی اسکن به نفع کووید-19 بیماران بستری با میزان اکسیژن اشباع خون کمتر از 93% بیماران بستری با تایید پنومونی توسط عکس

قفسه سینه بیماران بستری فاقد بیماری زمینه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی بیماران مراحل پایانی کووید-19 بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای و آسیب عملکرد ارگان

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی شده با استفاده از نرم افزار اکسل و با فرمان Randbetween بین 52 نمونه انجام خواهد شد.شماره های 000-026 و 027-052 به ترتیب برای گروه های A و B در نظر گرفته می شوند. گروه کنترل (A) هیچ گونه درمان اضافه بر درمان رایج دریافت نمی کنند، تعداد 26 نفر گروه مداخله شربت سیموسپان (B) را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئول جمع آوری داده ها و فردی که ارزیاب داده ها می باشد از نوع مداخله و افراد شرکت کننده در گروه های کنترل و مداخله اطلاعی ندارد.لذا مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد.

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 سبزوار

آدرس خیابان

بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1400.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان زمان بهبود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوع متغیر کیفی و مقیاس آن اسمی می باشد.ملاک بهبودی به صورت کیفی و بر اساس مشاهدات فرد مسئول جمع آوری داده در پرسشنامه ثبت و توصیف می گردد.معیار نسبی بر اساس علایم بالینی به شرح ذیل 1: عدم بستری به همراه برگشت فعالیت های عادی و طبیعی، 2: عدم بستری به همراه عدم بازگشت به فعالیت عادی و طبیعی، 3: بستری در بیمارستان بدون نیاز به درمان با اکسیژن، 4: بستری شده در بیمارستان نیازمند به دریافت اکسیژن، 5: بستری شده در بیمارستان و نیاز به دریافت اکسیژن با سرعت بالا از بینی یا ونتیلاسیون به صورت غیر تهاجمی یا هر دو، 6: بستری شده در بیمارستان و نیاز به دریافت اکسیژن با استفاده از ونتیلاسیون تهاجمی یا اکسیژن رسانی از مسیر های غیر ریوی یا هر دو، 7: مرگ بیمار

2

شرح متغیر پیامد

ترخیص از بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتر

3

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترومتر

4

شرح متغیر پیامد
سطح خونی آنزیم آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترومتر

5

شرح متغیر پیامد
تعداد گلوبول های فرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارشگر سلولی

6

شرح متغیر پیامد
تعداد گلوبول های سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارشگر سلولی

7

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

8

شرح متغیر پیامد
سطح هماتوکریت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

9

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

10

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب اریتروسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وینتروب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین بر اساس نظر پزشک
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین بر اساس نظر پزشک و دریافت شربت سیموسپان(هر 8 ساعت 6 سی سی برای 5 روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سجاد سیدی
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
+98 51 4466 5721
ایمیل
sajadseyedi2004@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مرکز توسعه تحقیقات بالینی واسعی
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای-بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
+98 51 4465 1300
ایمیل
CRDC@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سجاد سیدی
موقعیت شغلی
داروساز بیمارستانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان اسدابادی-بیمارستان حشمتیه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873140
تلفن
+98 51 4401 1954
ایمیل
sajadseyedi2004@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سجاد سیدی
موقعیت شغلی
داروساز بیمارستانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان اسدابادی-بیمارستان حشمتیه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873140
تلفن
+98 51 4401 1954
ایمیل
sajadseyedi2004@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سجاد سیدی
موقعیت شغلی
داروساز بیمارستانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان اسدابادی-بیمارستان حشمتیه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873140
تلفن
+98 51 4401 1954
ایمیل
sajadseyedi2004@gmail.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