پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر فرآورده خوراکی هلیله(T.chebula)، مصطکی(P.lenticus) و شکر سرخ(Brownsugar) بر یافته‌های بالینی تنفسی و شاخص‌های التهابی در بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر هلیله،مصطکی و شکر سرخ بر یافته‌های بالینی تنفسی و شاخص‌های التهابی در بیماران مبتلا به کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مداخله موازی، دوسوکور (بیمار و معالج) و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، بیمارستان خانواده ارتش مي‌باشد. در اين مطالعه تعداد 200 نفر بيمار بستري COVID-19 مبتلا به بيماري قطعي تازه تشخيص داده شده بعد از بررسي معيارهاي ورود و خروج انتخاب ميشوند. بيماران با استفاده از فانكشن random نرم‌افزار Math lab به دو گروه مساوي تقسيم ميشوند. بعد از دادن توضيحات كافي به بيمار و اخذ رضايت آگانه كتبي گروه مداخله درمان استاندارد COVID-19 بر پايه پروتكل پيشنهادي وزارت بهداشت براي بيماران بستري و قرص حاصله از تركيب هليله، مصطكي و شكر سرخ و گروه كنترل درمان استاندارد COVID-19 بر پايه پروتكل پيشنهادي وزارت بهداشت براي بيماران بستري به همراه دارونما هر دو به ميزان روزانه يک قرص هر 6 ساعت به مدت 5 روز دريافت خواهند كرد. سير علائم و يافته هاي باليني توسط همكاران طرح بطور روزانه پايش و ثبت يافته‌هاي پاراكلينيک قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله 5 روزه ارزيابي خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيار ورود:1. مردان و زنان غير باردار و غير شيرده بالاي 18 سال با PCR مثبت براى كووید 2.وجود حداقل دو يافته زير: RR>20، SO2<93%، GGO>10%، وجود حداقل يک بيماري زمينهاي (DM ، COPD ، HF ، HTN ، آسم، نقص ايمني) 3. رضايت آگاهانه كتبي براي شركت در مطالعه معيار عدم ورود: 1. سابقه دريافت واكسن كرونا 2. مشاركت در كارآزمايي باليني ديگر

گروه‌های مداخله

گروه دریافت‌کننده دارو(100 نفر) و گروه دریافت‌کننده دارونما(100 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت مرگ، نیاز به بستری در ICU ، طول مدت بستری، شدت تنگی نفس، شدت سرفه، تغییرات SO2، تغییرات RR، تغییرات شاخص‌های التهابی (ESR, CRP, LDH, WBC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210803052060N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد پناهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8609 6350

آدرس ایمیل

s.panahi777@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فرآورده خوراکی هلیله(T.chebula)، مصطکی(P.lenticus) و شکر سرخ(Brownsugar) بر یافته‌های بالینی تنفسی و شاخص‌های التهابی در بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ترکیب خوراکی هلیله، مصطکی و شکر سرخ در درمان کرونا

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان غیر باردار و غیر شیرده بالاي 18 سال با PCR مثبت برای covid-19 وجود حداقل دو یافته زیر: RR>20, SO2<93% ,GGO>10% وجود حداقل یک بیماري زمینهاي (، HF ، HTN ، DM COPD ، آسم، نقص ایمني) رضایت آگاهانه کتبي براي شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دریافت واکسن کرونا مشارکت در کارآزمایي بالیني دیگر

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 200 نفر با استفاده از نرم افزار MATLAB نسخه R2018b با استفاده از دستور randperm(n,k) به صورت تصادفی، به دو گروه 100 تايي مداخله(A) و کنترل(B) تقسیم می‌شوند. دستور randperm(n,k) به صورت تصادفي k عدد غیر تکراري از بازه 1 تا n را استخراج مي‌کند. بدین صورت که هر یک از اعداد 1 تا 200 که نمایانگر 200 بیمار مي باشند، مي توانند فقط به يکي از گروه هاي A یا B اختصاص داشته باشند. براي تخصیص به هر یک از گروه ها الگوي خاصي وجود ندارد و صرفا با مراجعه به فایل استخراج شده از دستور برنامه مي‌توان به تخصیص هر شماره به هر یک از گروه‌هاي A یا B اطلاع پیدا کرد. بدین ترتیب به بیمار شماره 1 بسته دارويي کد 1 داده مي‌شود. بسته دارويي براساس فایل استخراجي توسط فردي که در روند تحقیق شرکت ندارد پر شده است.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه با توجه به استفاده از روش Random Number و تشابه دارو و دارونما، صرفا با مراجعه به فایل Excel تقسیم تصادفي مي‌توان نسبت به حضور فرد در گروه مداخله یا کنترل آگاهي پیدا کرد. دسترسي به این فایل فقط براي فرد بسته‌بندي کننده دارو که در روند اجراي طرح حضور ندارد، امکان‌پذیر است. لذا بیمار و کلیه کادر درمانی بیمارستان اعم از ارزیاب نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته می‌شوند.

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 آجا

آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکي آجا

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411718541

تاریخ تایید
2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1400.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کروناویروس جدید 2019

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
new Corona virus disease 2019

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بستری در ICU یا Intubation

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوران بستری، بصورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش ارزیاب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی (میزان تنگي نفس، شدت سرفه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوران بستری، بصورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم با پرسش از بیمار به صورت شاخص scale و نشانه‌ها با تحت نظر گرفتن بیمار توسط ارزیاب

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های التهابی (ESR, CRP, LDH, WBC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله 5 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری کمی آزمایشگاهی از نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
معاینات بالینی(RR, SO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوران بستری، بصورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معاینه بالینی و استفاده از پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد COVID-19 بر پایه پروتکل پیشنهادي وزارت بهداشت براي بيماران بستري (رمدسیویر، آنتی‌کوواگولان با دوز پروفیلاکتیک و کورتون با دوز پایین) و قرص حاصله از ترکیب هلیله، مصطکي و شکر سرخ به میزان روزانه یک قرص هر6 ساعت به مدت 5 روز (قرص‌های 750 میلی‌گرمی تهیه شده در گروه داروسازی دانشگاه علوم پزشکی آجا)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد COVID-19 بر پایه پروتکل پیشنهادي وزارت بهداشت براي بيماران بستري (رمدسیویر، آنتی‌کوواگولان با دوز پروفیلاکتیک و کورتون با دوز پایین) و دارونما به میزان روزانه یک قرص هر6 ساعت به مدت 5 روز (قرص‌های نشاسته تهیه شده در گروه داروسازی دانشگاه علوم پزشکی آجا).
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خانواده ارتش
نام کامل فرد مسوول
سجاد پناهی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان کاج، بیمارستان خانواده ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 7763 3501
ایمیل
s.panahi777@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
خانوم بیرانوند
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکي آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
s.panahi777@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
سجاد پناهی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکي آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541

تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
s.panahi777@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
نفیسه حسینی یکتا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشكي آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
nhyekta@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سجاد پناهی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشكي آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
s.panahi777@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می‌شوند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نیمه دوم سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همگان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی آزاد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از نویسنده مسئول
سایر توضیحات