



## 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 پزشکی 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

علائم بالینی (میزان تنگی نفس، شدت سرفه)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوران بستری، بصورت روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم با پرسش از بیمار به صورت شاخص scale و نشانه‌ها با تحت نظر گرفتن بیمار توسط ارزیاب

### 2

#### شرح متغیر پیامد

## 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 بالای 18 سال با PCR مثبت برای covid-19 وجود حداقل دو یافته زیر:  $RR > 20$ ,  $SO_2 < 93\%$  وجود حداقل یک بیماری زمینهای (، HTN ، HF ، DM ، COPD ، آسم، نقص ایمنی) رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت واکسن کرونا مشارکت در کارآزمایی بالینی 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  $\text{randperm}(n,k)$  به صورت تصادفی، به دو گروه 100 تایی مداخله (A) و کنترل (B) تقسیم می‌شوند. دستور  $\text{randperm}(n,k)$  به صورت تصادفی k عدد غیر تکراری از بازه 1 تا n را استخراج می‌کند. بدین صورت که هر یک از اعداد 1 تا 200 که نمایانگر 200 بیمار می باشند، می توانند فقط به یکی از گروه های A یا B اختصاص داشته باشند. برای تخصیص به هر یک از گروه ها الگوی خاصی وجود ندارد و صرفا با مراجعه به فایل استخراج شده از دستور برنامه می‌توان به تخصیص هر شماره به هر یک از گروه‌های A یا B اطلاع پیدا کرد. بدین ترتیب به بیمار شماره 1 بسته دارویی کد 1 داده می‌شود. بسته دارویی براساس فایل استخراجی توسط فردی که در روند تحقیق شرکت ندارد پیر شده است.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 تصادفی می‌توان نسبت به حضور فرد در گروه مداخله یا کنترل آگاهی پیدا کرد. دسترسی به این فایل فقط برای فرد بسته‌بندی کننده دارو که در روند اجرای 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

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 پیشنهادی وزارت بهداشت برای بیماران بستری (رمدسیویر، آنتی‌کوآگولان با دوز پروفیلاکتیک و کورتون با دوز پایین) و قرص حاصله از ترکیب هلیله، مصطکی و شکر سرخ به میزان روزانه یک قرص هر 6 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 پیشنهادی وزارت بهداشت برای بیماران بستری (رمدسیویر، آنتی‌کوآگولان با دوز پروفیلاکتیک و کورتون با دوز پایین) و دارونما به میزان روزانه یک قرص هر 6 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

3501 7763 21 98+

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

پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

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

پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

**آدرس خیابان**  
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم  
پزشکی آجا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411718541  
**تلفن**  
6350 8609 21 98+  
**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)**  
مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات 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**

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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
نقیسه 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  
پزشکی آجا

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411718541

#### تلفن

6350 8609 21 98+

#### ایمیل

nhyekta@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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