

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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 از مطالعه

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 می‌باشد. در این مطالعه تعداد 200 نفر بیمار بستری COVID-19 مبتلا به بیماری قطعی تازه تشخیص داده شده بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج انتخاب میشوند. بیماران با استفاده از فانکشن random نرم افزار Math lab به دو گروه مساوی تقسیم میشوند. بعد از دادن توضیحات کافی به بیمار و اخذ رضایت آگاهانه کتبی گروه مداخله درمان استاندارد COVID-19 بر پایه پروتکل پیشنهادی وزارت بهداشت برای بیماران بستری و قرص حاصله از ترکیب هلیله، مصطکی و شکر سرخ و گروه کنترل درمان استاندارد COVID-19 بر پایه پروتکل پیشنهادی وزارت بهداشت برای بیماران بستری به همراه دارونما هر دو به میزان روزانه یک قرص هر 6 ساعت به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد. سیر علائم و یافته‌های بالینی توسط همکاران طرح بطور روزانه پایش و ثبت یافته‌های پاراکلینیک قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله 5 روزه ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. مردان و زنان غیر باردار و غیر شیرده بالای 18 سال با PCR مثبت برای کووید 2. وجود حداقل دو یافته زیر: $RR > 20$ ، $SO_2 < 93\%$ ، $GGO > 10\%$ ، DM، HF، COPD، HTN، آسم، نقص ایمنی 3. رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: 1. سابقه دریافت واکسن کرونا 2. مشارکت در کارآزمایی بالینی دیگر

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده دارو (100 نفر) و گروه دریافت کننده دارونما (100 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت مرگ، نیاز به بستری در ICU، طول مدت بستری، شدت تنگی نفس، شدت سرفه، تغییرات SO_2 ، تغییرات RR، تغییرات شاخص‌های التهابی (WBC، LDH، CRP، ESR)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210803052060N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2021، 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

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 می‌باشند، می‌توانند فقط به یکی از گروه‌های A یا B اختصاص داشته باشند. برای تخصیص به هر یک از گروه‌ها الگوی خاصی وجود ندارد و صرفاً 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به استفاده از روش Random Number و تشابه دارو و دارونما، صرفاً 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 گروه‌های 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، آنتی‌کوواگولان 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، آنتی‌کوواگولان 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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