

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی زردچوبه و زنجبیل بر تظاهرات بالینی و یافته های آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی زردچوبه و زنجبیل بر تظاهرات بالینی و یافته های آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19 انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سوبه کور، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 90 بیمار مبتلا به کووید-19.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک سربازی بیمارستان کوثر سمنان انجام خواهد شد. در گروه اول آزمون از زردچوبه (قرص کورکوما) به میزان 500 میلی گرم 3 بار در روز برای مدت 5 روز استفاده خواهد شد. در گروه دوم آزمون از زنجبیل (قرص ومیگان) به میزان 500 میلی گرم 3 بار در روز برای مدت 5 روز استفاده خواهد شد. در گروه کنترل بیماران قرص پلاسبو را 3 بار در روز به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد. تخصیص بیماران به سه گروه به روش تصادفی ساده و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده است. از آنجا که داروها در بطری های مشابه، کدر که فقط با حروف مشخص شده اند و حتی پزشک از محتوی آنها اطلاعی ندارد مشخص شده اند، لذا شرکت کننده، ارزیاب و فرد تجزیه و تحلیل کننده نتایج از اختصاص بیماران به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت (سه سوکور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی بیماری؛ عدم حساسیت به زنجبیل و زردچوبه؛ عدم دریافت داروی ضد التهاب از قبیل کلشی سین و اکتمرا. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول شامل بیماران مبتلا به کووید می باشد که مکمل زردچوبه (قرص کورکوما) را دریافت می کنند. گروه مداخله دوم شامل بیماران مبتلا به کووید می باشد که مکمل زنجبیل (قرص ومیگان) را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به کووید می باشد که قرص پلاسبو را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تظاهرات بالینی (تب، سرفه، خستگی، گلودرد، احتقان بینی، اسهال، و تنگی نفس) و یافته های آزمایشگاهی (CBC, ESR, CRP, LDH) بیماران مبتلا به کووید-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

از آنجا که بیماران به صورت تصادفی با استفاده از پاکت های مهر و

موم شده حاوی حروف T، G و C به گروه های مداخله یا کنترل تخصیص یافتند و داروها در بطری های مشابه و کدر و فقط با حروف قابل شناسایی بودند (البته فقط استاد راهنمای مطالعه از این موضوع مطلع بود) و بیماران ه صورت سریایی و در منزل درمان می شدند، شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد و فرد تجزیه و تحلیل کننده داده های مطالعه از اختصاص افراد به گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع بودند، لذا، طراحی مطالعه به سه سوکور تغییر یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120109008665N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2021, 1400/06/09
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-06-2025, 1404/03/26

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-08-2021, 1400/06/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بابامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

babamohamadi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-09-2021, 1400/06/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2022, 1400/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تأیید

2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.105

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

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب با استفاده از دماسنج جیوه‌ای مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت سرفه با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری مورد سنجش قرار

خواهد گرفت.

3

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت خستگی با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری مورد سنجش قرار

خواهد گرفت.

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی زردچوبه و زنجبیل بر تظاهرات بالینی و یافته‌های
آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی زردچوبه و زنجبیل بر تظاهرات بالینی و یافته‌های
آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال یا بالاتر تشخیص قطعی بیماری کووید-19 (PCR مثبت یا
سی‌تی‌اسکن) عدم وجود هپاتیت مزمن عدم وجود سیروز کبدی عدم
وجود بیماری‌های کلیستاتیک کبد عدم وجود التهاب کبد صفرا عدم
وجود زخم‌های پپتیک عدم حساسیت به زنجبیل عدم حساسیت به
زردچوبه قرار نداشتن زنان در دوران بارداری و شیردهی عدم دریافت
داروی ضد التهاب از قبیل کلشی سین و اکتامرا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه‌ها (به دو گروه آزمون و یک گروه کنترل) به روش
تصادفی ساده و با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده انجام خواهد
شد. در این روش حرف T معرف گروه زردچوبه، حرف G معرف گروه
زنجبیل و حرف C معرف گروه کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده حاوی حروف
T, G و C که هر کدام مشخص کننده گروه‌های مداخله یا کنترل می
باشند به صورت تصادفی به گروه‌ها اختصاص می‌یابند. از آنجا که
داروها در بطری‌های مشابه و کدر و فقط با حروف مشخص خواهند شد
و بیماران به صورت سرپایی و در منزل درمان می‌شوند، شرکت کننده
و ارزیابی کننده پیامد و فرد تجزیه و تحلیل کننده داده‌های مطالعه از
اختصاص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل بی‌اطلاع می‌باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت گلودرد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

شرح متغیر پیامد احتقان بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت احتقان بینی با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

شرح متغیر پیامد اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت اسهال به صورت تعداد دفعات آن در روز مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرح متغیر پیامد تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت تنگی نفس با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل گلبولهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی مربوطه

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبولهای قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی مربوطه

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی مربوطه

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی مربوطه

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A (زردچوبه) روزانه 3 عدد قرص 500 میلی گرمی زردچوبه (کورکوما) همراه با درمان استاندارد کووید-19 را دریافت می‌کنند. دارو توسط پزشک معالج در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. مصرف قرص‌ها توسط افراد قبل از هر وعده‌ی غذایی می‌باشد. قرص‌ها ساخت شرکت داروسازی دینه می‌باشند.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B روزانه 3 عدد قرص 500 میلی گرمی زنجبیل (ومیگان) را همراه با درمان استاندارد کووید-19 دریافت می‌کنند. دارو توسط پزشک معالج در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. مصرف قرص‌ها توسط افراد قبل از هر وعده‌ی غذایی می‌باشد. قرص‌ها ساخت شرکت داروسازی دینه می‌باشند.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه C روزانه 3 عدد قرص 500 میلی گرمی پلاسبو را همراه با درمان استاندارد کووید-19 دریافت می‌کنند. دارو توسط پزشک معالج در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. مصرف قرص‌ها توسط افراد قبل از هر وعده‌ی غذایی می‌باشد. قرص‌ها ساخت شرکت داروسازی دینه می‌باشند و حاوی ترکیبات PVP پلی وینیل پیرولیدون، میکروکریستالین سلولز (آویسل)، نشاسته و بدون رنگ می‌باشند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سمنان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری و مامایی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری و مامایی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

آدرس خیابان

سمنان، شهرک گلستان، بلوار امین، مرکز آموزشی پژوهشی و

درمانی کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7837 3343 23 98+

فکس

7837 3343 23 98+

ایمیل

kosarhos@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://kosarhos.semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوخایی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

rds@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rtvc.semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

4209 3365 23 98+

ایمیل

babamohammady2007@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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری و مامایی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس