پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی سه‌سویه 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 سرپایی بیمارستان کوثر سمنان انجام خواهد شد. در گروه اول آزمون از زردچوبه (قرص کورکوما) به میزان 500 میلی‌گرم 3 بار در روز برای مدت 5 روز استفاده خواهد شد. در گروه دوم آزمون از زنجبیل (قرص ومیگان) به میزان 500 میلی‌گرم 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 پاکت‌هاي مهر و موم شده است. از آنجا که داروها در بطري‌هاي مشابه، کدر که فقط با حروف مشخص شده‌اند و حتی پزشک از محتوی آنها اطلاعی ندارد مشخص شده‌اند، لذا شرکت‌کننده، ارزیاب و فرد تجزیه و تحلیل کننده نتایج از اختصاص بیماران به گروه‌ها اطلاعی نخواهند داشت (سه‌سوکور).

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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول شامل بیماران مبتلا به کووید مي‌باشد که مکمل زردچوبه (قرص کورکوما) را دریافت مي‌کنند. گروه مداخله دوم شامل بیماران مبتلا به کووید می‌باشد که مکمل زنجبیل (قرص ومیگان) را دریافت می‌کنند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به کووید می‌باشد که قرص پلاسبو را دریافت می‌کنند.

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 گروههای مداخله یا کنترل تخصیص یافتند و داروها در بطري‌هاي مشابه و کدر و فقط با حروف قابل شناسایی بودند (البته فقط استاد راهنمای مطالعه از این موضوع مطلع بود) و بیماران ه صورت سرپايي و در منزل درمان مي‌شدند، شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد و فرد تجزیه و تحلیل کننده داده‌های مطالعه از اختصاص افراد به گروه‌های 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: **2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-16, ۱۴۰۴/۰۳/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بابامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4190

آدرس ایمیل

babamohamadi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی زردچوبه و زنجبیل بر تظاهرات بالینی و یافته های 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 کلستاتیک کبد عدم وجود التهاب کیسه 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 اکتمرا

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

فاز 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 نمونه ها (به دو گروه آزمون و یک گروه کنترل) به روش تصادفی ساده و با استفاده از پاکت‌هاي 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان با استفاده از پاکت‌هاي مهر و موم شده حاوی حروف T، G و C که هر کدام مشخص کننده گروه های مداخله یا کنترل می باشند به صورت تصادفی به گروهها اختصاص می یابند. از آنجا که داروها در بطري‌هاي مشابه و کدر و فقط با حروف مشخص خواهند شد و بیماران به صورت سرپایي و در منزل درمان مي‌شوند، شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد و فرد تجزیه و تحلیل کننده داده‌های مطالعه از اختصاص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع می‌باشند.

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

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 تایید

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.

4

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.

5

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.

6

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.

7

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

1

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

2

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

3

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

4

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

1

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 داروسازي دينه مي‌باشند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B روزانه 3 عدد قرص 500 میلی گرمی زنجبیل (ومیگان) را همراه با درمان استاندارد کووید-19 دریافت می کنند. دارو توسط پزشک معالج در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. مصرف قرص‌ها توسط افراد قبل از هر وعده‌ی غذایی می‌باشد.قرص‌ها ساخت شرکت داروسازي دينه مي‌باشند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه C روزانه 3 عدد قرص 500 میلی گرمی پلاسبو را همراه با درمان استاندارد کووید-19 دریافت می کنند. دارو توسط پزشک معالج در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. مصرف قرص‌ها توسط افراد قبل از هر وعده‌ی غذایی می‌باشد.قرص‌ها ساخت شرکت داروسازي دينه مي‌باشند و حاوي تركيبات PVP پلی وینیل پیرولیدون، میکروکریستالین سلولز (آویسل)، نشاسته و بدون رنگ می‌باشند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشكي سمنان

نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدي
آدرس خیابان
سمنان، شهرک گلستان، بلوار امین، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7837
فکس
+98 23 3343 7837
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 کوخایي
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
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
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدي
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
+98 23 3365 4192
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدي
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
+98 23 3365 4192
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدي
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
+98 23 3365 4192
فکس
+98 23 3365 4209
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد