پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی پتانسیل درمانی محلول ساینودرین هفت بحر در روند درمان بیماری کووید19 (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

• تعیین میزان اثر بخش فرآورده ساینودرین هفت بحر در درمان کووید 19

طراحی

60 بیمار مراجعه کننده به به بیمارستان شهدای تجریش تهران که دارای معیار ورود به مطالعه هستند در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی ساده بر مبنای زوج یا فرد بودن کد پذیرش بیمار تقسیم می شوند .

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: گروه دریافت کننده محلول ساینودرین هفت بحر (ترکیب محلول ' ساینودرین' : داروی ثبت شده 'ساینودرین هفت بحر' به شماره ثبت 0235-93س در وزارت بهداشت و درمان ایران با نام ماالبحر ثبت گردید . ماده موثره این دارو کلرور سدیم طبیعی و ترکیبات از نمک های متفاوت نظیر کلسیم ، کلر، پتاسیم، سدیم می باشد)+ پروتکل روتین درمان کشوری بیماران کوید 19 (رمدسیویر) گروه کنترل : گروه دریافت کننده پروتکل روتین درمان کشوری بیماران کوید 19 (رمدسیویر) به تنهایی نحوه مصرف ساینو درین به صورت روزانه 6 مرتبه در درون بینی اسپری در صورت داشتن خلط پشت حلقی آن را تخلیه کرده و سه بار در روز پس از تخلیه خلط ها نیز غرغره میکنند. در صورت ایجاد هرگونه ترشح میبایست ترشحات تخلیه شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فاکتورهای ورود : تشخیص ابتلا بر اساس علایم بالینی نظیر تب، سرفه ، سردرد ، آبریزش بینی و گاها چشم ، التهاب حلق، تواتر تنفس کوتاه بدن درد شدید خشکی دهان از بین رفتن حس بویایی ، تهو و استفراغ مکرر . فاکتورهای خروج : شامل کاهش فشارO2 خون شریانی ، تغییرات شدید ریوی در پرتو نگاری ، عدم بهبود علایم نظیر تواتر تنفسی کوتاه ، تهو و استفراغ و عدم روند مشاهده بهبود علایم ورودی مذکور

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان های روتین پروتکل کشوری شامل داروی رمدسیویر به مدت 5 روز (دو دوز در روز به صورت تزریقی) باضافه محلول ساینودرین هفت بحر. گروه کنترل: فقط درمان های روتین پروتکل کشوری شامل داروی رمدسیویر به مدت 5 روز (دو دوز در روز به صورت تزریقی).

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اکسیژن خون ، احساس گرفتگی در حلق ، طول مدت بستری و درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210914052471N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-01, ۱۴۰۰/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-01, ۱۴۰۰/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-01, ۱۴۰۰/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید چگنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2270 7346
آدرس ایمیل
h.chegini2010@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰
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

ارزیابی پتانسیل درمانی محلول ساینودرین هفت بحر در روند درمان بیماری کووید19 (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی
کار آزمایی بالینی محلول ساینودرین هفت بحر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای تست مثبت PCR کوید 19 سطح اکسیژن خون بالای 80 سن بین 17 تا 65 سال درگیری ریوی کمتر از 40 درصد بیمارانی که نیاز به استفاده از دستگاه ونتیلاتور ندارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار دارای سابقه فشار خون کنترل نشده
سن
از سن **17 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت ساده بر اساس کد پذیرش بیمارستانی بیماران انجام میگیرد در صورتی که فردی شرایط ورود به مطالعه را داشته باشد در صورت داشتن کد پذیرش بیمارستانی زوج در گروه مداخله قرار میگیرد و در صورت داشتن کد پذیرش فرد در گروه کنترل قرار می گیرد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2545268565
تاریخ تایید
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد
احساس گرفتگی در گلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول زمان درمان بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان علایم بالینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: در این گروه رژیم درمانی به صورت استفاده از پروتکل روتین (رمدسیویر دو دوز تزریقی به مدت 5 روز) + داروی ساینودرین هفت بحر می باشد .ساینودرین هفت بحر در سال 92-93 با شماره ثبت 0235-93س در وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی ایران با نام ماالبحر ثبت و به لیست فرآورده های طبیعی طب سنتی ایران اضاف گردیده است.به شکل های اسپری 30 سی سی و به همراه بطری حاوی 240 سی سی محلول می باشد .این دارو تولید شرکت فارس قطره اعجاز می باشد .ماده موثره کلرور سدیم طبیعی و ترکیبات از نمک های متفاوت نظیر کلسیم ، کلر،

پتاسیم، سدیم می باشد. قبل از مصرف نحوه استفاده به بیماران آموزش داده می شود . نحوه مصرف :در صورت اتمام میزان اسپری 30 میلی از محتویات بطری 240 میلی به داخل بطری اسپری 30 میلی ریخته و مصرف میکنند و طبق دستور روی جعبه دارو روزی شش بار هر بار 3 پاف در هر حفره بینی زده شود و خلط ها را از دهان و بینی خارج سازند. همچنین از ترکیب محلول فوق کمی در گلو ریخته و 3 بار در روز غرغره نمایند.مدت زمان مصرف 5 روز است.درصورت نیاز بیمار به داروهای کمکی مانند ویتامین ها منع تجویز ندارد و در هر دو گروه کنترل و مداخله قابل استفاده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه رژیم درمانی به صورت استفاده از پروتکل روتین (رمدسیویر دو دوز تزریقی به مدت 5 روز) درصورت نیاز بیمار به داروهای کمکی مانند ویتامین ها منع تجویز ندارد و در هر دو گروه کنترل و مداخله قابل استفاده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش تهران

نام کامل فرد مسوول

حمید چگنی

آدرس خیابان

تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

12568569885

تلفن

+98 21 2254 8755

ایمیل

h.chegini2010@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمید چگنی

آدرس خیابان

تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2542546854

تلفن

+98 21 2254 5685

ایمیل

h.chegini@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمید چگنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2545236585

تلفن

+98 21 2258 4586

ایمیل

h.chegini2010@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمید چگنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تجریش

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2545254856
تلفن
+98 21 2254 5875
ایمیل
h.chegini2010@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمید چگنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2548568596
تلفن
0212254857586
ایمیل
h.chegini20102@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های قابل ارایه با غیر قابل شناسایی کردن نام نویسنده قابل ارایه است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی سه ماه پس از منتشر کردن مقاله انجام میگیرد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور اطلاع افراد و با محدودیت آنالیز داده ها و استفاده از آن در مقاللات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حمید چگنی از طریق ایمیل درخواست ارسال گردد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در بازه زمانی یک هفته پس از درخواست از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات