پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر نبولایزر گیاه گل ختمی و اکالیپتوس بر شدت سرفه در بیماران مبتلا به بیماری کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر نبولایزر گیاه گل ختمی و اکالیپتوس بر شدت سرفه در بیماران مبتلا به بیماری کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی سه گروهه، تصادفی شده، فاز دو بر روی 45 بیمار. ابتدا نمونه ها به صورت دردسترس انتخاب شده در ادامه افراد به صورت تصادفی ساده به سه گروه مداخله1، مداخله 2 و کنترل تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این مطالعه بخش تخصصی بیماران کووید-19 از بیمارستان علامه بهلول گنابادی می باشد. بیماران مورد مطالعه بیماران مبتلا به بیماری کووید-19 می باشند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ بستری در بخش کووید-19 بیمارستان علامه بهلول گنابادی؛ ابتلای قطعی به بیماری کووید-19 (مثبت شدن تست PCR)؛ داشتن سرفه و تایید توسط پزشک معالج؛ داشتن کاردکس تقریبا مشابه دارویی؛ قرار داشتن در فاز تنفسی بیماری؛ معیارهای عدم ورود: داشتن سابقه آلرژی به هر داروی گیاهی؛ داشتن سابقه بیماری زمینه ای تنفسی؛ داشتن بیماری زمینه ای که سبب واکنش به داروهای گیاهی شود،
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: نبولایزر گل ختمی 40 میلی گرم معادل 1 سی سی به همراه 5 سی سی نرمال سالین به مدت 15 دقیقه یک بار در روز با ماسک مخصوص نبولایزر انجام خواهد شد؛ گروه مداخله دو: نبولایزر گیاه اکالیپتوس 2 درصد (فرآورد اکالیپتوس گلوبولوس خالص شرکت زرد بند) مقدار 4 سی سی به همراه 5 سی سی نرمال سالین به مدت 15 دقیقه یک بار در روز با ماسک مخصوص نبولایزر نیز انجام خواهد شد؛ گروه کنترل: مداخلات روتین انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190622043968N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-29, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-29, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-29, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
moradi مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5652 5792
آدرس ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر نبولایزر گیاه گل ختمی و اکالیپتوس بر شدت سرفه در بیماران مبتلا به بیماری کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر نبولایزر گیاه گل ختمی و اکالیپتوس بر شدت سرفه در بیماران
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه بستری در بخش کووید-19 بیمارستان علامه بهلول گنابادی ابتلای قطعی به بیماری کووید-19 (مثبت شدن تست PCR) داشتن سرفه و تایید توسط پزشک معالج داشتن کاردکس تقریبا مشابه دارویی قرار داشتن در فاز تنفسی بیماری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه آلرژی به هر داروی گیاهی داشتن سابقه بیماری زمینه ای تنفسی داشتن بیماری زمینه ای که سبب واکنش به داروهای گیاهی شود

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها از بین بیماران بستری در بخش کووید به شکل نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و با روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده (بلوک‌های 6 تایی) به سه گروه مداخله (A) ، مداخله (B) و گروه کنترل(C) تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه از گروه مداخله و داروی مصرفی اطلاعی نخواهند داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم پزشکی گناباد- مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تاریخ تایید

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1400.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت سرفه بیماران مبتلا به بیماری کووید-19

کد ICD-10

R05

توصیف کد ICD-10

Cough

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه در بیماران مبتلا به بیماری کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و تا زمان بستری بیماری روزی یک بار دو ساعت پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد سرفه ها بر اساس آنالوگ بینایی(VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گل ختمی، نبولایزر گل ختمی 40 میلی گرم معادل 1 سی سی به همراه 5 سی سی نرمال سالین به مدت 15 دقیقه یک بار در روز با ماسک مخصوص نبولایزر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2:گروه گیاه اکالیپتوس، نبولایزر گیاه اکالیپتوس 2 درصد مقدار 4 سی سی به همراه 5 سی سی نرمال سالین به مدت 15 دقیقه یک بار در روز با ماسک مخصوص نبولایزر نیز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: اجرای اقدامات معمول

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷_۹۷۸۵۲
تلفن
+98 51 5723 6832
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم پزشکی گناباد- مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 9025
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم پزشکی گناباد- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 9025
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خراسان رضوی - گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 9025
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
خراسان رضوی - گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 9025
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به رعایت اخلاقیات در پژوهش، محرمانه بودن اطلاعات و همچنین قوانین دانشگاه فایل خام داده ها در اختیار سایر پژوهشگران قرار داده نخواهد شد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست