

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر عصاره آبی گل بنفشه بر میزان تب بیماران کووید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره آبی گل بنفشه بر میزان تب بیماران کووید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 52 بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک بندی و پاکت استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تب دار کووید در بیمارستان امام خمینی آمل که در درمان تب از شربت بنفشه استفاده نمودند. تنها مشاور آمار در روند تجزیه و تحلیل آماری کور سازی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل شرکت در مطالعه، تایید covid 19 با PCR مثبت؛ درجه حرارت بین 38.3 تا 40 درجه سانتی گراد، هوشیاری کامل بیمار، نداشتن حساسیت به داروهای گیاهی، عدم دریافت و عدم استفاده از سایر روش های کمکی کاهش تب در 4 ساعت قبل، باردار نبودن، و نداشتن سابقه جراحی یا ضربه به سر، تشنج

گروه های مداخله

گروه کنترل، شامل دریافت آمپول آمپول استامینوفن یک گرم به صورت انفوزیون داخل وریدی به مدت 15 دقیقه و ثبت درجه حرارت دقیقه 30 و 60 و پایان 4 ساعت می باشد. دریافت خواهند کرد. در گروه آزمون پس از ثبت درجه حرارت، و دریافت آمپول استامینوفن یک گرم به صورت انفوزیون داخل وریدی به مدت 15 دقیقه، 5 سی سی از شربت بنفشه باریج استفاده خواهد شد سپس دقیقه 30 و 60 و پایان 4 ساعت درجه حرارت ثبت می گردد. تا سه روز فالوآپ و شربت بنفشه هر 8 ساعت در صورت به بیماران داده خواهد شد و درجه حرارت بیمار هر 6 ساعت ثبت خواهد شد در صورت تب مجدد، در هر دو گروه آمپول استامینوفن تکرار خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150916024047N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2022, 1401/01/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-04-2022, 1401/01/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2022, 1401/01/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدایت جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7268 3311 11 98+

آدرس ایمیل

hjafari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1401/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره آبی گل بنفشه بر میزان تب بیماران کووید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت بنفشه بر بیماران کووید تب دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید covid 19 با PCR مثبت درجه حرارت بین 38.3 تا 40 درجه

سانتی گراد داشتن تب از زمان پذیرش تا 10 روز هوشیاری کامل بیمار

نداشتن هر گونه حساسیت به داروهای گیاهی عدم دریافت و عدم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تب بیماران تا سه روز چک خواهد شد و درجه حرارت بیمار هر 6 ساعت ثبت خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از شروع مداخله درجه حرارت بیماران با دماسنج دیجیتال

شرکت MICROLAB ثبت می‌گردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون پس از ثبت درجه حرارت و دریافت آمپول استامینوفن یک گرم به صورت انفوزیون داخل وریدی به مدت 15 دقیقه و استفاده از 5 سی سی از شربت بنفشه باریج تهیه شده از عصاره آبی گل بنفشه) با کد ثبت فرآورده به شماره 6599807159453166 از شرکت باریج اسانس، در افرادی که شیرینی شربت به علت وجود شکر سرخ سبب تحریک گلو می‌شود می‌توانند دوز مصرفی را در نصف استکان آب ولرم حل کرده و آرام آرام بنوشند استفاده خواهد شد. درجه حرارت در دقیقه 30، 60 و پایان 4 ساعت ثبت می‌گردد. تا سه روز فالوآپ بیماران ادامه خواهد داشت و در صورت تب درگروه آزمون، علاوه بر آمپول استامینوفن، شربت بنفشه هر 8 ساعت به بیماران تا سه روز داده خواهد شد و روند درجه حرارت بیمار هر بیمار هر 6 ساعت ثبت خواهد شد و در صورت عدم تب، شربت بنفشه قطع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل اقدامات روتین بخش، شامل دریافت آمپول استامینوفن یک گرم به صورت انفوزیون داخل وریدی در 100 سی سی نرمال سالین به مدت 15 دقیقه، را دریافت خواهند کرد. و پیگیری بیماران تا 3 روز ادامه خواهد داشت و درجه حرارت بیمار هر 6 ساعت ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

استفاده از سایر روش های کمکی کاهش تب در 4 ساعت قبل شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حساسیت به شربت بنفشه عدم تمایل به همکاری بیمار بارداری بودن تشنج سابقه ضربه به سر و تومور مغزی و سابقه جراحی مغزیه دلیل احتمال اختلالات هیپوتالاموس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 52 بیمار به شیوه در دسترس انتخاب و به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از دو گروه آزمون (A) و شاهد (B) جای می‌گیرند. با توجه به 6 حالت ممکن قرارگیری حروف در بلوک های چهارتایی، این بلوک ها با اعداد یک تا شش شماره گذاری می‌شود (- ABBA2 - AABBB1 - ABAB6 - BBA44 - BABA3) سپس با استفاده از Random Allocation Software 2.0 یکی از اعداد یک تا شش برای 13 مرتبه به طور تصادفی انتخاب می‌شود. بلوک های چهارتایی بر حسب توالی انتخاب تصادفی در 13 پاکت غیر شفاف شماره گذاری شده قرار گرفته و این پاکت ها به صورت مهرموم توسط فردی خارج از تیم تحقیق به ترتیب باز شده و بیماران به گروه های مربوطه تخصیص داده می‌شوند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، وصال، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

7815733971

تاریخ تایید

1400/03/26, 2021-06-16

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.8499

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی آمل

نام کامل فرد مسوول

خدیجه عمرانی فر

آدرس خیابان

هراز

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4615747845

تلفن

1560 4422 11 98+

ایمیل

mahsaomranifar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدایت جعفری

آدرس خیابان

امیرمازندرانی، وصال، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

0602 3335 11 98+

ایمیل

hedayat2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدایت جعفری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

امیرمازندرانی، وصال، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

009833350602

ایمیل

hedayat2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدایت جعفری

موقعیت شغلی

دکتری . دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

امیرمازندرانی، وصال، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

0981133350602

ایمیل

hedayat2003@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

خدیجه عمرانی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هراز

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4615747845

تلفن

1560 4422 11 98+

ایمیل

mahsaomranifar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات اسامی بیماران محرمانه خواهد بود

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت غیر قابل شناسایی کردن اسامی افراد - و تنها پیامدهای

اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل mahsaomranifar@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل. واز مراکز آکادمیک تایید شده باشد

سایر توضیحات