# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسي تاثير عصاره آبي گل بنفشه بر ميزان تب بيماران كووید

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر عصاره آبي گل بنفشه بر ميزان تب بيماران كووید
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز1 بر روی 52 بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک بندی و پاکت استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران تب دار کوویددر بیمارستان امام خميني آمل که در درمان تب از شربت بنفشه استفاده نمودند. تنها مشاور آمار در روند تجزیه و تحلیل آماري کور سازي خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
تمایل شرکت در مطالعه، تایید covid 19 با PCR مثبت؛ درجه حرارت بین38.3 تا 40 درجه سانتي گراد، هوشیاری کامل بیمار، نداشتن حساسیت به داروهای گیاهي، عدم دریافت و عدم استفاده از سایر روش های کمکي کاهش تب در 4 ساعت قبل، باردار نبودن، و نداشتن سابقه جراحی یا ضربه به سر، تشنج
**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل ، شامل دریافت 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 مي 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 سي سي از شربت بنفشه باریج استفاده خواهد شد سپس دقیقه 30 و 60 و پایان 4 ساعت درجه حرارت ثبت مي 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: **2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
هدایت جعفری
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 11 3311 7268
**آدرس ایمیل**
hjafari@mazums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسي تاثير عصاره آبي گل بنفشه بر ميزان تب بيماران كووید

**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 بین38.3 تا 40 درجه سانتي گراد داشتن تب از زمان پذیرش تا 10 روز هوشیاری کامل بیمار نداشتن هر گونه حساسیت به داروهای گیاهي عدم دریافت و عدم

استفاده از سایر روش های کمکي کاهش تب در 4ساعت قبل
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
حساسیت به شربت بنفشه عدم تمایل به همکاری بیمار باردارىبودن تشنج سابقه ضربه به سر و تومور مغزی و سابقه جراحي مغزبه دلیل احتمال اختلالات هیپوتالاموس
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق 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 می شود(- AABB1- ABBA2 BABA3 - BBAA4 -ABAB5 ABAB6) سپس با استفاده از Random Allocation Software 2.0 یکی از اعداد یک تا شش برای 13 مرتبه به طور تصادفی انتخاب می شود. بلوک های چهارتایی بر حسب توالی انتخاب تصادفی در 13 پاکت غیر شفاف شماره گذاری شده قرار گرفته و این پاکت ها به صورت مهروموم توسط فردی خارج از تیم تحقیق به ترتیب باز شده و بیماران به گروه های مربوطه تخصیص داده می شوند.
**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**
2021-06-16, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.MAZUMS..REC.1400.8499

## 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 روزچک خواهد شد و درجه حرارت بیمار هر 6 ساعت ثبت خواهد شد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
قبل از شروع مداخله درجه حرارت بیماران با دماسنج دیجیتالي شرکتMICROLAB ثبت مي گردد

## 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 سي سي ازشربت بنفشه باریج تهیه شده از عصاره آبي گل بنفشه)با کد ثبت فرآورده به شماره6599807159453166 از شرکت باریج اسانس، در افرادي که شیرپني شربت به علت وجود شکر سرخ سبب تحریک گلو مي شود مي توانند دوز مصرفي 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 مي گردد. 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 روزداده خواهد شد و روند درجه حرارت بیمار هربیمار 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 سي سي نرمال سالین به مدت 15دقیقه، 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

## 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**
+98 11 4422 1560
**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**
+98 11 3335 0602
**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**
امیر مازندرانی.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**
دکترهدایت 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 به‌روز 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**
+98 11 4422 1560
**ایمیل**
mahsaomranifar@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/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 جزییات 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 اکادمیک تایید شده باشد
**سایر توضیحات**