

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی اثر فرآورده طبیعی با نام کپسول 4 گیاه بر پایه دانه سیب Malus Domestica ، سیاه دانه Nigella Sativa، اسپند Peganum harmala ، هلیله سیاه Terminalia chebula و ویتامین C بر علائم بالینی و آزمایشگاهی، تنفسی و پیش آگهی بیماران مبتلا به ویروس کووید-19**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر فرآورده طبیعی با نام کپسول 4 گیاه بر پایه دانه سیب Malus Domestica، سیاه دانه Nigella Sativa، اسپند Peganum harmala و هلیله سیاه Terminalia chebula و ویتامین C بر علائم بالینی و آزمایشگاهی، تنفسی و پیش آگهی بیماران مبتلا به ویروس کووید-19 مراجعه کننده به درمانگاه عفونی بیمارستان امام رضا در سال 1400

### طراحی

تعداد 100 بیمار در نظر گرفته می شود. با توجه به تفاوت در شدت بیماری افراد، بیماران به دو دسته کلی بیماران بستری Mild and Moderate در گروه کنترل و مداخله در بیمارستان تقسیم می شوند (50 نفر بیمار Moderate و 50 نفر بیمار Mild بستری شده) و بصورت جداگانه مورد ارزیابی قرار می گیرند. و به مدت 5 روز از کپسول روزی یک عدد توسط بیمار استفاده می گردد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه عفونی بیمارستان امام رضا ۵۰۱ ارتش

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود برای بیماران کووید که شامل محدوده سنی 18 تا 70 سال، بدون زمینه بیماری ای (دیابت، فشارخون، سیگاری، خون بالا) که تست PCR مثبت بوده و علائمی داشته باشد. شرایط خروج: بیمارانی که درگیری خیلی بزرگ و حال عمومی وخیم دارند و میبایست در بخش مراقبت ویژه بستری شوند. عدم توانایی به ادامه طرح. عوارض جانبی که می تواند پس از مصرف مصرف باعث توقف طرح یا خروج آزمودنی از مطالعه شوند. ایجاد هر گونه مشکلی ناخواسته شامل دل درد، دل پیچه، تهوع، استفراغ، اسهال یا غیره. ایجاد هر گونه گونه ای که از پوستی استفاده می کند، یا غیره.

### گروه های مداخله

گروه کنترل: بیماران بستری شده دریافت کننده پروتکل وزارت بهداشت گروه مداخله: بیماران بستری شده دریافت کننده دارو

### متغیرهای پیامد اصلی

LDH / CBC / Ca / K / Na / CRP / فند / کراتین / اوره / ضعف / تهوع / سن / جنسیت / کیفیت تنفس

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211020052819N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده حدادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6642 7293

آدرس ایمیل

m.haddadi@modares.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

بررسی اثر فرآورده طبیعی با نام کیسول 4 گیاه بر پایه دانه سیب  
Malus Domestica ، سیاه دانه Nigella Sativa، اسپند Peganum  
harmala ، هلیله سیاه Terminalia chebula و ویتامین C بر علائم  
بالینی و آزمایشگاهی، تنفسی و پیش آگهی بیماران مبتلا به ویروس  
کووید-19

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده طبیعی با نام کیسول 4 گیاه بر پایه دانه سیب  
Malus Domestica ، سیاه دانه Nigella Sativa، اسپند Peganum  
harmala ، هلیله سیاه Terminalia chebula و ویتامین C بر علائم  
بالینی و آزمایشگاهی، تنفسی و پیش آگهی بیماران مبتلا به ویروس  
کووید-19 مراجعه کننده به درمانگاه عفونی بیمارستان امام رضا در  
سال 1400

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورود برای بیماران کووید که شامل محدوده سنی 18 تا 70 سال بدون  
بیماری زمینه ای (دیابت، فشارخون، سیگاری، چربی خون بالا) تست  
PCR مثبت داشته باشند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیمارانی که درگیری خیلی وسیع ریه و حال عمومی وخیم دارند و  
میبایست در بخش مراقبت ویژه بستری شوند. 2. عدم تمایل به ادامه  
طرح 3. عوارض جانبی که میتواند پس از مصرف مکمل موجب توقف  
طرح یا خروج آزمودنی از مطالعه شوند 4. ایجاد هر گونه مشکل  
گوارشی ناخواسته شامل دل درد، دل پیچه، تهوع، استفراغ، اسهال یا  
غیره 5. ایجاد هر گونه عارضه نامطلوبی که تا قبل از مصرف مکمل وجود  
نداشته است

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

توصیف نحوه تصادفی سازی برای انجام روش بایستی از ارائه تصادفی  
( بلوکهای تصادفی ) جهت پیاده سازی با استفاده از نرم افزار  
Random Allocation بهره گرفت. نحوه انجام بدین صورت که برابر  
تعداد کل مراجعان بیمار، برکه در نظر گرفته که به چهار گروه مساوی  
تقسیم می کنیم و در قسمت مشخصی از بالا برکه برای جداسازی و  
دسته بندی اطلاعات از حروف S و I استفاده می کنیم. S ; Standard  
Intervention : I حال با مراجعه هر بیمار یک برکه از کتسو بصورت  
تصادفی برداشته و به یکی از دو گروه ( مداخله یا کنترل ) می دهیم.  
هر زمان که 4 برکه بیرون کشیده شده، تکمیل شدند و به کتسو  
برگردانده شدند، می توانیم مجدد این عمل را تا پایان تعداد بیماران در  
نظر گرفته برای تکمیل کارآزمایی، ادامه دهیم .

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ، ارزیابی کننده ، آنالیز کننده داده ها، کمیته ایمنی و  
نظارت بر داده ها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

#### آدرس خیابان

خ فاطمی غرب/ انتهای خ اعتمادزاده

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411718541

#### تاریخ تایید

2021-09-08, 17/06/2021

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.135

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری covid-19

#### کد ICD-10

RA01.0

#### توصیف کد ICD-10

Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

LDH

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

CBC diff

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

**شرح متغیر پیامد**

سدیم/پتاسیم/کلسیم /SGOT/SGPT / کراتین/ قند / اوره

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

4

**شرح متغیر پیامد**

ESR1

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

5

**شرح متغیر پیامد**

CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

6

**شرح متغیر پیامد**

ضعف و تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

تعیین اثر مکمل بر میزان اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسیمتر

2

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت عمومی افراد و نشاط پس از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه و شرح حال

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور به مدت 5 روز بر روی 100 فرد مبتلا به ویروس کرونا انجام خواهد شد.

برای این منظور 50 بیمار Mild و 50 بیمار Moderate بستری (مجموعاً 100 نفر) که از قبل ابتلای آنها به COVID19 بر اساس درگیری ریوی یا PCR مثبت تشخیص داده شده است به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد (25 نفر بیمار Mild به همراه 25 نفر بیمار Moderate بستری در گروه مداخله و 25 نفر بیمار Mild به همراه 25 نفر بیمار Moderate بستری در گروه کنترل).

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 50 بیمار دریافت کننده پروتکل وزارت بهداشت، گروه کنترل روزانه یک کیسول به مدت 5 روز دارونما (هر کیسول 200 میلی گرم مالتودکستین) توسط بیمار مصرف می‌گردد. 25 نفر بیمار Mild به همراه 25 نفر بیمار Moderate بستری در گروه کنترل

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا، ۵۰۱ ارتش جمهوری اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مریم دادمنش

**آدرس خیابان**

خ فاطمی غرب، خ اعتمادزاده

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411718541

**تلفن**

7305 297 912 98+

**ایمیل**

dr.dadmanesh@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا مسعود رونکیانی

**آدرس خیابان**

خ فاطمی غرب، خ اعتمادزاده

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411718541

**تلفن**

6001 8609 21 98+

**ایمیل**

reza.mosaed@ajau.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
10

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
مهدیار تقدیسی هادی پور  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مهندسی کامپیوتر  
آدرس خیابان  
خ راهنمایی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9185667646  
تلفن  
3690 3842 21 98+  
ایمیل  
mahdyar.taghdisi@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
مژده حدادی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
خ فاطمی غرب، خ اعتمادزاده، خ گردآفرید  
شهر  
تهران  
استان

تهران  
کد پستی  
1411845117  
تلفن  
7293 6642 21 98+  
ایمیل  
mozhdeh\_haddadi\_777@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
سید مهدی میرغضنفری  
موقعیت شغلی  
پزشک دانشکده  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
خ فاطمی غرب، خ اعتمادزاده  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
6350 8609 21 98+  
ایمیل  
smmirghazanfari@gmail.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  
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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
چاپ مقاله  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
یکسال پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
استادان دانشگاهی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
محققان پس از چاپ مقاله دسترسی خواهند داشت  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
<https://www.linkedin.com/in/mozhdehhaddadi/>  
<https://www.researchgate.net/profile/Mozhdeh-Haddadi>

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال پیام مستقیم در صفحات تخصصی لینکداین و ریسرچگیت

دسترسی خواهند داشت  
سایر توضیحات