

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر عصاره ترکیبات گیاهی (شامل عصاره آبی ادور-سرطلا، گلبرگ زعفران و چای کوهی) بر علائم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران مبتلا به کووید-19 (کرونا)

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر عصاره ترکیبات گیاهی (شامل عصاره آبی ادور-سرطلا، گلبرگ زعفران و چای کوهی covid-19 herbs) بر علائم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران مبتلا به کووید-19 (کرونا) بستری در منزل و بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) رفسنجان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 2 سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار. با کمک یک متخصص آماری و همچنین استفاده از نرم افزار مناسب (احتمالا SAS Version 9.2 (SAS institute Inc., Cary, NC))

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه خون از بیماران جمع آوری خواهد شد و سنجش عملکرد کبد و کلیه در بیماران ارزیابی میشود. ارزیابی مدت زمان بستری، میزان مرگ و میر و میزان انفیلتراسیون ریوی بر اساس گرافی یا سی تی اسکن ریه میباشد. شربت های دارو و دارونما در یک شکل و یک فرم تهیه خواهند شد و توسط پزشک به بیماران تجویز خواهد شد و در بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود در این مطالعه شامل تمامی بیمارانی که وجود عفونت کووید 19 در آن ها به اثبات رسیده است. معیارهای خروج از این مطالعه شامل بیمارانی که سایر عفونت ها یا بیماریهای از قبیل انفولانزا، نارسایی ریوی، ARDS پنومونی و سایر علایم سرماخوردگی را داشتند

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کرونا می باشد که ترکیبات گیاهی (شامل عصاره آبی ادور-سرطلا، گلبرگ زعفران و چای کوهی) را دریافت می کنند گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به کرونا می باشند که دارو نما را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری بیماران مبتلا به کووید-19 میزان مرگ و میر بیماران مبتلا به کووید-19 میزان انفیلتراسیون ریوی بیماران مبتلا به کووید-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211108053002N1

آخرین بروز رسانی: 21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی دره کردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5000 3131 34 98+

آدرس ایمیل

adarehkordi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره ترکیبات گیاهی (شامل عصاره آبی ادور-سرطلا، گلبرگ زعفران و چای کوهی) بر علائم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران مبتلا به کووید-19 (کرونا)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره ترکیبات گیاهی (شامل عصاره آبی ادور-سرطلا،

گلبرگ زعفران و چای کوهی) در بیماران مبتلا کرونا
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود در این مطالعه شامل تمامی بیمارانی که وجود عفونت کووید 19 در آن ها به اثبات رسیده است و سایر عفونت ها یا بیماریهایی از قبیل انفولانزا، نارسایی ریوی، ARDS پنومونی و سایر علایم سرماخوردگی را نداشته باشند همچنین پرونده هایی که دیتاهای کامل دارند رضایت آگاهانه از بیماران گرفته شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از این مطالعه شامل بیمارانی که سایر عفونت ها یا بیماریهایی از قبیل انفولانزا، نارسایی ریوی، ARDS پنومونی و سایر علایم سرماخوردگی را داشتند و نتیجه عفونت کووید 19 در آن ها منفی می شود، می باشد. همچنین پرونده هایی که دیتاهای ناقص دارند از این مطالعه حذف خواهد شد. بدیهی است که عدم رضایت آگاهانه نیز منجر به خروج از مطالعه میگردد. بیمارانی که در بیمارستان بستری بوده و از نظر کلینیکی حالشان رو به وخامت بود از مطالعه حذف گردیدند و از بیماران سی تی اسکن ریه تهیه و پس از بررسی سی تی اسکن و نیز کنترل اکسیژن بیماران، بیمارانی که دارای سطح اکسیژن کمتر از 93 میلی متر جیوه داشته اند از مطالعه خارج گردیدند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار اکسل نحوه ساخت توالی تصادفی: با استفاده از فانکشن Rand اکسل پنهان سازی: به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت های نامه غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بدین ترتیب است که شربت های دارو و دارونما در یک شکل و یک فرم تهیه خواهند شد و توسط پزشک به بیماران تجویز خواهد شد. شربت ها دارای کد هایی هستند که نه پزشک و نه محقق از محتوای آنها خبر ندارد. همچنین جمع آوری اطلاعات توسط محقق انجام میشود که از گروه تقسیم بندی شده اطلاعی ندارد. در ضمن اشخاصی که داده ها را آنالیز خواهند کرد نیز از محتوای گروه ها پی اطلاع خواهند بود. بدین ترتیب نه بیمار، نه محقق و پزشک و نه آنالیز گر داده ها از محتوای گروه ها خبر نخواهند داشت. در ضمن از بیماران خواسته میشود تا در خصوص درمان خود با سایر بیماران صحبت نکنند. تنها در شرایط اورژانس و زمانی که عوارض احتمالی مصرف دارو باعث لزوم تغییر پروتکل درمانی شود کد بیمار باز خواهد شد. نرم افزار ورود داده ها قفل خواهد بود بنابراین دسترسی یا تغییر داده ها امکان پذیر نخواهد بود. نظارت و کنترل از یک شخص مستقل به عنوان ناظر درخواست خواهد شد که تمام پرسشنامه ها را چک نموده و مطمئن گردد که رضایت نامه ها امضاء شده اند. همچنین بصورت تصادفی تعدادی از

بیماران انتخاب خواهند شد و درخصوص پروتکل درمان از آنان نظرخواهی و بررسی خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس- بلوار پسته- پردیس دانشگاه علوم پزشکی-مرکز

تحقیقات پزشکی مولکولی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718175911

تاریخ تایید

19-06-2021, 1400/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.097

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کووید-19 (کرونا)

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری بیماران مبتلا به کووید-19

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲۱ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق مراجعه به پرونده پزشکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر بیماران مبتلا به کووید-19

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲۱ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق مراجعه به پرونده پزشکی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان انفیلتراسیون ریوی بیماران مبتلا به کووید-19

مقاطع زمانی اندازه گیری

۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی ناشی از مصرف ترکیبات گیاهی (COVID-herbs)

مقاطع زمانی اندازه گیری

۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مراجعه به پرونده پزشکی و تکمیل پرسشنامه مخصوص عوارض

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبد بیماران مبتلا به کووید-19

مقاطع زمانی اندازه گیری

۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی آنزیم های SGOT و SGPT با استفاده از کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیه بیماران مبتلا به کووید-19

مقاطع زمانی اندازه گیری

۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی پارامترهای شیمیایی مانند BUN و Creatinine با روش رنگ

سنجی با دستگاه اتوآنالیزور

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کووید-19 روزی 3 بار، هر بار 10 میلی لیتر شربت حاوی عصاره های آبی ادور-سرطلا، گلبرگ زعفران و چای کوهی را مصرف خواهند کرد. در این مطالعه از تجهیزات خاصی استفاده نمی شود و توضیحات این کارآزمایی نیز بصورت چاپ شده به داوطلب ها داده می شود. ورود به این مطالعه نیازمند آموزش خاصی نیست. شربت عصاره های گیاهی در دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان تهیه و تایید می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به کووید-19 روزی 3 بار، هر بار 10 میلی لیتر دارونما را مصرف خواهند کرد. در این مطالعه از تجهیزات خاصی استفاده نمی شود و توضیحات این کارآزمایی نیز بصورت چاپ شده به

داوطلب ها داده می شود. ورود به این مطالعه نیازمند آموزش خاصی نیست. دارونما در دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان تهیه و تایید می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارانی که در بیمارستان بستری بوده

نام کامل فرد مسؤول

زیبا شعبانی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718175911

تلفن

5000 3131 34 98+

فکس

5003 3131 34 98+

ایمیل

adarehkordi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

علی دره کردی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718175911

تلفن

5000 3131 34 98+

فکس

5003 3131 34 98+

ایمیل

adarehkordi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

ایمیل
mojgan.noroozi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی دره کردی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شیمی
آدرس خیابان
بلوار پسته
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718175911
تلفن
5000 3131 34 98+
فکس
5000 3131 34 98+
ایمیل
mojgan.noroozi@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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله همه داده ها به مدت نامحدود در اختیار همه محققین قرار خواهد گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای کار تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مسول طرح مراجعه و ایمیل زده شود دکتر علی دره کردی
adarehkordi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی دره کردی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شیمی
آدرس خیابان
بلوار پسته
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718175911
تلفن
6232 290 913 98+
فکس
5003 3131 34 98+
ایمیل
mojgan.noroozi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی دره کردی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شیمی
آدرس خیابان
بلوار پسته
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718175911
تلفن
5000 3131 34 98+
فکس
5003 3131 34 98+

درخواست رسمی به دانشگاه و سپس مراجعه به مسوول طرح

سایر توضیحات