پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر عصاره ترکیبات کیاهی (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 اماری وهمچنین 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 ومیر و میزان انفیلتراسیون ریوی بر اساس گرافی یا سی تی اسکن ریه میباشد. شربت های دارو ودارونما در یک شکل و یک فرم تهیه خواهند شد و توسط پزشک به بیماران تجویز خواهد شدو 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 بیماریهایی از قبیل انفولانزا، نارسایی ریوی ، ARDS پنومونی و سایر علایم سرماخوردگی را داشتند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کرونا می باشد که ترکیبات کیاهی (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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی دره کردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3131 5000

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 کیاهی (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 وهمچنین 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

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بدین ترتیب است که شربت های دارو ودارونما 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 محققی انجام میشود که از گروه تقسیم بندی شده اطلاعی ندارد. در ضمن اشخاصی که داده ها را آنالیز خواهند کرد نیز از محتوی گروه ها بی اطلاع خواهند بود. بدین ترتیب نه بیمار، نه محقق و پزشک و نه آنالیز گر داده ها از محتوی 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 وزمانیکه 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 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

آدرس خیابان

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

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718175911

تاریخ تایید

2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.097

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

۲۱ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مراجعه به پرونده پزشکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر بیماران مبتلا به کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۱ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مراجعه به پرونده پزشکی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
میزان انفیلتراسیون ریوی بیماران مبتلا به کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ ، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی ناشی از مصرف ترکیبات گیاهی (COVID-herbs)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ ، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مراجعه به پرونده پزشکی و تکمیل پرسشنامه مخصوص عوارض

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد کبد بیماران مبتلا به کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ ، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
۷ ، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پارامترهای شیمیایی مانند BUN و Creatinine با روش رنگ سنجی با دستگاه اتوآنالیزور

گروه‌های 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 مسوول
زیبا شعبانی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718175911
تلفن
+98 34 3131 5000
فکس
+98 34 3131 5003
ایمیل
adarehkordi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی دره کردی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718175911
تلفن
+98 34 3131 5000
فکس
+98 34 3131 5003
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

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 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
+98 913 290 6232
فکس
+98 34 3131 5003
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
+98 34 3131 5000
فکس
+98 34 3131 5003
ایمیل
mojgan.noroozi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 34 3131 5000
فکس
+98 34 3131 5003
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده 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

درخواست رسمی به دانشگاه و سپس مراجعه به مسوول طرح **سایر توضیحات**