پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر فراورده گیاهی طب سنتی ایران (محتوی عناب، شیرین بیان، به‌دانه) بر علایم بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر فراورده گیاهی طب سنتی ایران (محتوی عناب، شیرین بیان، به‌دانه) بر علایم بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 146 بیمار انجام خواهد شد. نمونه گیری به صورت تصادفی سازی بلوکی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به کووید-19 واجد شرایط از بیمارستان های مسیح دانشوری تهران، رازی قائمشهر، شهید بهشتی کاشان و نکویی، هدایتی و فرقانی قم به روش در دسترس انتخاب می شوند و به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه قرار می گیرند. همکار داروساز محتوای بطری را با داروهای مورد نظر (شربت و دارونما) پر می کند، لذا بقیه کور خواهند بود. برای گروه کنترل از شربت دارونما استفاده خواهد شد. اما برای گروه مداخله شربت حاصله از عصاره عناب، به دانه و شیرین بیان به مقدار مصرف روزانه 32 گرم در دو دوز منقسم به روش خوراکی تجویز شده و سپس نتایج در دو گروه با هم مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن بین 18 تا 75 سال و تشخیص قطعی ابتلا به بیماری کووید-۱۹ بر اساس تست پی سی آر یا سی تی اسکن ریه. شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی، سابقه هر گونه حساسیت به اجزاء فراورده، بالارفتن گاز دی اکسید کربن خون بیمار، کاهش سطح هوشیاری

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: برای این بیماران شربت حاصله از عصاره عناب، به دانه و شیرین بیان به مقدار مصرف روزانه 32 گرم (معادل 27 میلی لیتر) در دو دوز منقسم هر 12 ساعت به روش خوراکی تجویز می شود.
گروه کنترل: برای این بیماران دارونما با رنگ و قوام مشابه تهیه می شود و در دو دوز منقسم روزانه به روش خوراکی تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
اکسیژن اشباع شریانی، شدت تنگی نفس، طول مدت تنگی نفس، شدت تب، طول مدت تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211218053445N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدحسین مانیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3235 2960
آدرس ایمیل
alimanian94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فراورده گیاهی طب سنتی ایران (محتوی عناب، شیرین بیان، به‌دانه) بر علایم بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فراورده گیاهی طب سنتی ایران (محتوی عناب، شیرین بیان،

به‌دانه) بر علایم بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 18 تا 75 سال تشخیص قطعی ابتلا به بیماری کووید-۱۹ بر اساس تست پی سی آر یا سی تی اسکن ریه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی سابقه هر گونه حساسیت به اجزاء فراورده بالا رفتن گاز دی اکسید کربن خون بیمار کاهش سطح هوشیاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **146**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در ابتدا به صورت در دسترس خواهد بود؛ سپس نمونه ها به روش نمونه گیری تصادفی بلوکی در بلوک های ده تایی قرار خواهند گرفت. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده می شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 4 تايي (شامل 2 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 2 فرد شركت كننده در گروه كنترل) خواهيم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي(Random allocation software) استفاده می شود که اين نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده بر روي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

همکار داروساز که به آزمودنی ها دسترسی ندارد، محتوای بطری را با توجه به دنباله ای که در اختیار دارد با داروهای مورد نظر (شربت و دارونما) پر می کند. ایشان اطلاع دارد که هر شماره به کدام گروه دارویی اختصاص می یابد. آزمودنی ها پاکت را دریافت و به مسئول تحویل دهنده دارو مراجعه و با توجه به شماره پاکت خود، جعبه ای را دریافت خواهند کرد که همسان با همان شماره باشد. لذا غیر از داروساز، تمامی همکاران پروژه نسبت به محتوای آنچه آزمودنی ها دریافت می کنند، کور خواهند بود.

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 بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج (طول روزهایی که بیمار تب دارد)

2

شرح متغیر پیامد

شدت تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

3

شرح متغیر پیامد
اکسیژن اشباع شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت سرفه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این بیماران شربت حاصله از عصاره عناب، به دانه و شیرین بیان به مقدار مصرف روزانه 32 گرم (معادل 27 میلی لیتر) در دو دوز منقسم هر 12 ساعت به روش خوراکی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این بیماران فراورده پلاسبو با رنگ و قوام مشابه تهیه می شود. و جهت همسان سازی بو، عصاره در مقدار 1 درصد به آن اضافه می گردد. به منظور دستیابی به ویسکوزیته مناسب برای فرمولاسیون پلاسبو، از کربوکسی متیل سلولز (0.5-1%) (CMC)، استفاده می شود. بنزوات سدیم و سوربات پتاسیم (به ترتیب 0.3 و 0.2٪) به عنوان نگهدارنده میکروبی به مخلوط اضافه می شوند و به همان شیوه ی گروه مداخله یعنی در دو دوز منقسم هر 12 ساعت به روش خوراکی تجویز می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین مانیان
آدرس خیابان
خیابان باهنر، انتهای خیابان دارآباد (پورابتهاج)، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995657485
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
alimanian94@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نکویی هدایتی فرقانی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین مانیان
آدرس خیابان
خیابان طالقانی (آذر) - جنب میدان میرزای قمی - بیمارستان نکویی هدایتی فرقانی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
73355 37158
تلفن
+98 25 3721 1061
ایمیل
alimanian94@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین مانیان
آدرس خیابان
قائم‌شهر، خیابان یوسف رضا، بیمارستان رازی
شهر
قائم‌شهر
استان
مازندران
کد پستی
8614347656
تلفن
+98 11 4221 8018
ایمیل
alimanian94@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین مانیان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان

کد پستی
88111 87159
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
alimanian94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
alibijani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Ali_Bijani
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین مانیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 4728
ایمیل
Alimanian94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مرتضی مجاهدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 4730
ایمیل
Mortazamojahedy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین مانیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
009832197428
ایمیل

Alimanian94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست