

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر فرآورده خوراکی گیاهی (مشممل بر پیاز سورنجان، برگ زیتون، دانه سیاه دانه، گل‌های اسطوخودوس و ریزوم زنجبیل) بر کاهش مرگ و میر و مدت زمان بستری در فاز شدید و بحرانی بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر فرآورده خوراکی گیاهی مورد مطالعه بر کاهش مرگ و میر و مدت زمان بستری در بیماران مبتلا به کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 150 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بدون کورسازی، تصادفی شده، 150 بیمار مبتلا به کوید-19 واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان های امین و الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه اول بعلاوه بر درمان استاندارد، کپسول گیاهی را دریافت می نماید و گروه دوم تنها درمان استاندارد را دریافت می نماید. سپس در پایان مداخله مرگ و میر و پارامترهای همودینامیک بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل دامنه سنی 40-80 سال، دارای وزن بالای 50 کیلوگرم، ابتلای قطعی به کووید 19، قرار داشتن در فاز حاد و بحرانی بیماری و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل بارداری، شیر دهی، وجود زخم فعال در دستگاه گوارش، بیماری که داروی دیگوکسین مصرف می کنند، بیماری که قبل از شروع مطالعه در بخش بستری بوده اند و سابقه حساسیت به گیاهان دارویی می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان استاندارد قرار می گیرند. بعلاوه برای آنان هر 8 ساعت 2 عدد کپسول خوراکی یک گرمی تجویز خواهد شد. که کپسول ها حاوی 500 میلی گرم عسل و 500 میلی گرم عصاره روغنی ترکیبات گیاهی مورد مطالعه به نسبت مساوی می باشند. گروه کنترل: بیماران در این گروه تنها تحت درمان های استاندارد قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به تهویه مکانیکی؛ مدت زمان بستری؛ نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه؛ مرگ و میر؛ تعداد تنفس؛ ضربان قلب؛ اینترلوکین 6؛ درصد اشباع اکسیژن؛ سطح لنفوسیت، سطح پلاکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N49

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2021, 1400/10/04

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2021, 1400/10/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-25, 1400/10/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, 1400/10/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده خوراکی گیاهی (مشتمل بر پیاز سورنجان، برگ زیتون، دانه سیاه دانه، گل‌های اسطوخودوس و ریزوم زنجبیل) بر کاهش مرگ و میر و مدت زمان بستری در فاز شدید و بحرانی بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده خوراکی گیاهی بر کاهش مرگ و میر و مدت زمان بستری در بیماران مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 40-80 سال وزن بالای 50 کیلوگرم ابتلای قطعی به کووید 19 با توجه به معیارهای تشخیص فاز حاد و بحرانی بیماری کوید-19 که در بخش بیمارهای عفونی و مراقبت های ویژه بستری می باشند. رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیر دهی وجود زخم فعال در دستگاه گوارش بیمارانی که داروی دیگوکسین مصرف می کنند بیمارانی که قبل از شروع مطالعه در بخش بستری بوده اند سابقه حساسیت به گیاهان دارویی

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

150 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به دو گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تأیید

2021-09-28, 1400/07/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.514

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه تعداد روز

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

4

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

سطح لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

سطح پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان استاندارد قرار می‌گیرند. بعلاوه برای آنان هر 8 ساعت 2 عدد کپسول خوراکی یک گرمی

تجویز خواهد شد. که کپسول‌ها حاوی 500 میلی گرم عسل و 500 میلی گرم عصاره روغنی ترکیبات گیاهی (شامل پیاز سورنجان، برگ زیتون، دانه سیاه دانه، گل‌های اسطوخودوس و ریزوم زنجبیل) به نسبت مساوی می‌باشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه تنها تحت درمان‌های استاندارد (شامل تجویز اکسیژن درمانی، داروی ضد ویروس، کورتیکواستروئیدها، آنتی‌کواگولانت‌ها و در صورت لزوم توسیلیزومب) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

رضا غدیری

آدرس خیابان

بلوار صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

drrezaghadi2@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

رضا غدیری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

5051 3445 31 98+

ایمیل

drrezaghadi2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا غدیری

موقعیت شغلی

پزشک غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار جی شیر، خیابان سروستان، خیابان بوستان، مجتمع مسکونی

نگین مشتاق

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

832632377

تلفن

2377 3263 31 98+

فکس

ایمیل

drrezaghadi2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا غدیری

موقعیت شغلی

پزشک غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار جی شیر، خیابان سروستان، خیابان بوستان، مجتمع مسکونی

نگین مشتاق

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

832632377

تلفن

2377 3263 31 98+

فکس

ایمیل

drrezaghadi2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا غدیری

موقعیت شغلی

پزشک غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار جی شیر، خیابان سروستان، خیابان بوستان، مجتمع مسکونی

نگین مشتاق

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

832632377

تلفن

2377 3263 31 98+

فکس

ایمیل

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد