

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تعیین اثر بخشی شربت گیاهی نوسکاتم بر علائم بالینی بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 (COVID-19)

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی شربت نوسکاتم در درمان بیماران سرپایی COVID-19 و همچنین ارزیابی اثرات آن بر کاهش مرگ و میر یا بستری ناشی از (SARS-CoV-2)

طراحی

این مطالعه ی بالینی دو سو کور فاز 2-3 می باشد. این مطالعه بر روی 140 بیمار که به دو گروه تقسیم می شوند انجام خواهد شد. به صورت تصادفی شده، به یک گروه از بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 شربت نوسکاتم سه بار در روز و هر بار دو قاشق غذاخوری و به یک گروه پلاسبو شربت به مدت 10 روز به همراه داروهای رایج داده می شود. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی و سایت تصادفی سازی Randomize.com استفاده می شود. بیماران در این مدت از نظر علائم بالینی و شدت بیماری و نیاز به بستری بودن پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه های 16 ساعته کووید-19 مشهد انجام می شود. در این مطالعه، پزشک، بیمار و آنایز کننده داده ها نسبت به دارو ها ناآگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19؛ تایید تست RT-PCR برای SARS-CoV-2؛ میزان اکسیژن اشباع خون بالای 90%؛ سن 18-60 سال

گروه های مداخله

گروه دارونما: دریافت درمان های رایج + پلاسبو شربت سه بار در روز، هر بار 2 قاشق غذاخوری (شربت پلاسبو تهیه شده توسط شرکت داروسازی تماد) گروه مداخله: دریافت درمان های رایج + شربت نوسکاتم تهیه شده از شرکت داروسازی تماد سه بار در روز، هر بار 2 قاشق غذاخوری معادل 20 میلی گرم

متغیرهای پیامد اصلی

میزان زمان بهبود بیماری از زمان تصادفی سازی شدن بیماران مورد مطالعه تا بهبود علائم بالینی شامل تب، سرفه و میالژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038199N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2022, 1400/11/20

آخرین بروز رسانی: 09-02-2022, 1400/11/20
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-09, 1400/11/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید رضا عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2264 3800 51 98+

آدرس ایمیل

askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-19, 1401/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی شربت گیاهی نوسکاتم بر علائم بالینی بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی

نوسکاتم و کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرپایی مبتلا به کوید-19 تایید تست RT-PCR میزان آکسیژن اشباع خون بالای 90 % سن 18-60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار زنان شیرده

9138813944

تاریخ تایید

2021-09-07, 1400/06/16

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.375

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود بیماری بر اساس پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای 3، 7 و 14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت درمان های رایج شامل قرص سرماخوردگی

بزرگسالان هر 8 ساعت دو عدد، شربت دیفن هیدرامین هر 8 ساعت

یک قاشق غذا خوری، ویتامین ث 1000 میلی گرمی جوشان + شربت

نوسکاتم (10 میلی گرم در 5 میلی لیتر) تهیه شده از شرکت

داروسازی تماد سه بار در روز، هر بار 2 قاشق غذاخوری معادل 20

میلی گرم نوسکاپین هیدروکلرید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان های رایج شامل قرص سرماخوردگی

بزرگسالان هر 8 ساعت دو عدد، شربت دیفن هیدرامین هر 8 ساعت

یک قاشق غذا خوری، ویتامین ث 1000 میلی گرمی جوشان + پلاسبوی

شربت سه بار در روز، هر بار 2 قاشق غذاخوری (شربت پلاسبوی تهیه

شده توسط شرکت داروسازی تماد)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد

به آنها اختصاص یابد مثلا (3)BABA- (2)BBAA- (1)AABB

(4)BAAB)) که با توجه به حجم نمونه 140 نفر تعداد 35 بلوک خواهد

بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 35 با توجه به سایت

تصادفی سازی Randomize.com و در نهایت مشخص نمودن لیست

تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به استفاده از پلاسبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با

شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع

نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی

اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی

ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
 استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177948564
تلفن
 2000 3800 51 98+
فکس
ایمیل
 askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
 استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177948564
تلفن
 2000 3800 51 98+
فکس
ایمیل
 askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مراکز 16 ساعته کرونا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر وحید رضا عسکری
آدرس خیابان
 میدان آزادی، دانشکده علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177948564
تلفن
 2000 3800 51 98+
ایمیل
 askariv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید غیور میرهن
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 شرکت داروسازی تماد
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
 صنعتی

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

استادیار فارماکولوژی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3800 51 98+

فکس

ایمیل

askariv@mums.ac.ir