

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تعیین اثر بخشی کپسول خار مریم بر علایم بالینی بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 (COVID-19)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی کپسول عصاره گیاه خارمریم 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 مکمل گیاهی حاوی 500 میلی گرم کپسول عصاره خار مریم سه بار در روز و به یک گروه کپسول پلاسبو به مدت 10 روز به همراه داروهای رایج داده می شود. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی و سایت تصادفی سازی Rndomaize.com استفاده می شود. بیماران در این مدت از نظر علایم 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. پزشک، بیمار و آنایز کننده داده ها نسبت به دارو ها ناآگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار 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 معیار عدم ورود؛ زنان باردار؛ زنان شیرده

گروه های مداخله

گروه دارونما: دریافت درمان های رایج + پلاسبو داروی گیاهی (کپسول محتوی نشاسته میکرو سلولز (آوبسل) که شبیه به کپسول گروه های مداخله و در دانشکده طب ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه می شود) سه بار در روز/ گروه مداخله: دریافت درمان های رایج + کپسول 500 میلی گرم عصاره خار مریم تهیه شده در دانشکده طب ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد سه بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038199N10

آخرین بروز رسانی: 24-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-24, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید رضا عسکری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2264

آدرس ایمیل

askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی کپسول خار مریم بر علایم بالینی بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی

کپسول خار مریم در 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 کووید-19 تایید تست RT-PCR میزان اکسیژن

اشباع خون بالای 90 % سن 18-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار زنان شیرده

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-09-07, 1400/06/16

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.414

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 10 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان های رایج + پلاسبوی داروی گیاهی

(کپسول محتوی نشاسته میکرو سلولز (آویسل) که شبیه به کپسول

گروه های مداخله و در دانشکده طب ایرانی و مکمل دانشگاه علوم

پزشکی مشهد تهیه می شود) سه بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت درمان های رایج + کپسول 500 میلی گرم

عصاره خار مریم تهیه شده در دانشکده طب ایرانی و مکمل دانشگاه

علوم پزشکی مشهد سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 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: 140

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)- AABBB(4)

)) 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 Randaomize.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 هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

دکتر وحید رضا عسکری
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه 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

1

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؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی

استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز رسانی اطلاعات

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

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

شهر

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

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2000 3800 51 98+
فکس
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

برنامه انتشار