

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثربخشی فراورده خوراکی از ریشه گیاه بسفایج در کنترل علائم خفیف تا متوسط بیماری کووید 19 ، یک مطالعه بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی فراورده خوراکی از ریشه گیاه بسفایج در کنترل علائم خفیف تا متوسط بیماری کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار (20 نفر در گروه مداخله و 20 نفر در گروه کنترل) با تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران RT-PCR مثبت بستری شده در بیمارستان علی اصغر شیراز به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مطالعه حاضر دوسو کور است به طوری که بیماران و پزشک نسبت به نحوه تخصیص گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با ریید تست یا RT-PCR مثبت COVID-19 با سن 18 تا 70 سال دارای علائم گوارشی

گروه های مداخله

گروه مداخله: درکنار پروتکل استاندارد درمان COVID-19 ایران، از فرمولاسیون خوراکی بسفایج فرموله شده در دانشگاه علوم پزشکی شیراز به مدت 7 روز استفاده خواهند کرد. گروه کنترل: پروتکل استاندارد درمان COVID-19 ایران را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بالینی علائم در بیماران مبتلا به COVID-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مصفا جهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4030 3208 71 98+

آدرس ایمیل

mosaffam@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۷, 2022-05-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۷, 2022-11-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فراورده خوراکی از ریشه گیاه بسفایج در کنترل علائم خفیف تا متوسط بیماری کووید 19 ، یک مطالعه بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بسفایج در درمان کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثبت شدن تست کرونا یا سی تی اسکن بستری در بخش کووید بیمارستان تمایل به شرکت در طرح با امضای فرم رضایت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه حساسیت به داروهای گیاهی دارند بیمارانی که سابقه نارسایی و بیماریهای زمینه ای کبدی، کلیوی، قلبی و عروقی دارند بیمارانی که درگیر دیابت و یا دیگر بیماریهای اندوکراین هستند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120506009651N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 07-06-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 07-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 2022-06-07

افرادی که بطور دائم تحت کنترل و درمان با داروهای اعصاب و روان می باشند مادران باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- 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

بیماران بر اساس روش تصادفی ساده به دو گروه درمان و کنترل

تقسیم می شوند و از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق، ارزیاب و آنالیز کننده داده نسبت به تخصیص تصادفی بیماران

در گروه‌ها کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، کمیته منطقه ای اخلاق و پژوهش

های علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1401/03/04, 2022-05-25

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت کرونا ویروس

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19, confirmed cases, positive test result

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تایید بالینی یا آزمایشگاهی ابتلا به بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه- تست PCR

2

شرح متغیر پیامد

بستری شدن به دلیل کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمارستان بر مبنای نظر پزشک متخصص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی کووید-19 در انتهای دوره درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت عمومی بیمار (علائم بالینی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم درمانی جوشانده ریشه گیاه بسفایج (4 گرم پودر

گیاه در 250 میلی لیتر آب جوش)، 2 بار در روز به مدت یک هفته

دریافت می کنند و یک هفته بعد از درمان پیگیری می شوند. از نظر

پاسخ به درمان که شامل بهبود و کاهش علائم بالینی در بیماران مبتلا به

کرونا نسبت به وضعیت قبل از درمان هر بیمار بررسی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت 7 روز به غیر از پروتکل درمان رایج هیچ مداخله

ای صورت نمیگیرد. در زمان های قبل از درمان و 7 روز بعد از درمان

پیگیری می شوند. از نظر پاسخ به درمان که شامل بهبود و کاهش

علائم بالینی در بیماران مبتلا به کرونا نسبت به وضعیت قبل از درمان

هر بیمار بررسی می شوند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی پاسالار
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143918796
تلفن
8602 3228 71 98+
ایمیل
pasalar@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
بلوار کریمخان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی - طبقه
هفتم- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی زرشناس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دکترای تخصصی داروسازی سنتی
آدرس خیابان
رکن آباد، دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
4128 3242 71 98+
ایمیل
zarm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مصفا جهرمی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دکترای تخصصی داروسازی سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات طب سنتی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
009832084037
ایمیل
mosaffam@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی پاسالار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات طب سنتی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

009832084029

ایمیل

pasalar@sums.ac.ir