پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر شربت ایموژن بر پیامدهای عفونت ها ی سیستم تنفسی تحتانی در بیماران مبتلا به کووید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر شربت ایموژن بر روی علائم عفونت های تنفسی تحتانی در بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفي شده، با گروه های موازی ، یک سویه کور در فاز ۳ بر روی ۶۶ بیمار. برای تصادفی سازی از روش اعداد تصادفي و خواندن اعداد از چپ به راست استفاده مي شود. و از پاکت مهر و موم شده براي پنهان سازي گروه هاي مداخله و کنترل استفاده مي شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش های بستری بیماران کووید-19 بیمارستان انجام می شود. همه بیمارانی که با انجام تست PCR مثبت، تشخیص قطعی کووید داده شده و بر اساس گرافی و آزمایش و معاینات بالینی فاقد شواهد وعلائم عفونت های تنفسی تحتانی بوده وارد مطالعه می شوند. گروه مداخله، شربت اکیناسه را در مدت بستری دریافت می کنند. تحلیل کننده داه ها نسبت به اطلاعات گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند.گروه کنترل، مراقبتهای روتین را دریافت می کنند. با استفاده از آزمون های آمار تحلیلی، تاثیر پیامدهای درمان با شربت ایموژن مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی ابتلا به کووید 19 ، تمایل به مشارکت، شواهد ابتلا به علائم عفونت های تنفسی تحتانی شرایط عدم ورود: بیماری های زمینه ای مثل COPD، و دفورمیتی در قفسه سینه

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ، درمان براي سه نوبت در روز طي سه روز با 5 سي سي شربت ایموژن ساخته شده توسط کارخانه کیمیا دارو وابسته به آستان قدس رضوی انجام می شود. در گروه کنترل، درمان بر اساس پروتکل های روتین بخش بستری شده انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم عفونت سیستم تنفسی تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130522013423N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید موسی مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری ومامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

mahdizadehm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

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 شربت ایموژن بر پیامدهای عفونت ها ی سیستم تنفسی تحتانی در بیماران مبتلا به کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت ایموژن بر پیامدهای عفونت ها ی تنفسی کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی ابتلا به کووید 19 مایل به مشارکت شواهد ابتلا به علائم عفونت های تنفسی تحتانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های زمینه ای مثل COPD- داشتن دفورمیتی در قفسه سینه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، از جدول اعداد تصادفي شده برای تصادفی سازی استفاده می شود. جهت خواندن اعداد از چپ به راست می باشد. واحد تصادفی سازی نیز فرد می باشد. برای پنهان سازی از پاکت هاي نامه غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود. در زمان انتخاب نمونه ها، به هر یک از بیماران یک پاکت اختصاص داده مي شود. اعداد زوج براي گروه مداخله و اعداد فرد براي گروه شاهد در نظر گرفته مي شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه یک سو کور، آنالیز کننده داده ها نسبت به اطلاعات گروه های مداخله و کنترل با اختصاص عنوان غیر مشخص (براي مثال، گروه 1 و 3) کور نگه داشته می شوند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1401.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U10.9
توصیف کد ICD-10
Multisystem inflammatory syndrome associated with COVID-19, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم عفونت در سیستم تنفسی تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش پروکلسی تونین، گرافی قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین روزهای بستری با استفاده از پرونده بیماران

2

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد بار پذیرش مجدد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه علاوه بر بکار گیری رویکردهای روتین بخش بستري از شربت ایموژن که دارويي گیاهي، ساخت کارخانه کیمیا دارو وابسته به آستان قدس رضوي است، 5 سی سی در سه نوبت در روز براي مدت 3 روز در بیمارستان استفاده خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه درمان و مراقبت را بر اساس پروتکل های

روتین بخش دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سید موسی مهدی زاده
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، ابن سینا 7، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
mahdizadehm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
GhayourM@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
سید موسی مهدی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
mahdizadehm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید موسی مهدی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
+989137913199
تلفن
+98 513591511
ایمیل
mahdizadehm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید موسی مهدی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
+989137913199
تلفن
+98 51338591511
ایمیل
mahdizadehtm@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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