

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

ارزیابی اثر درمانی گیاه شیرین بیان در بهبود و تسریع درمان بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر شیرین بیان در درمان کووید 19

طراحی

1- جامعه شامل 50 بیمار با سن 18 تا 60 سال که به کووید خفیف مبتلای باشد. 2- از بیمارها رضایت آگاهانه دریافت می گردد. لازم به ذکر است که همه این بیماران درمان روتین کرونا را نیز دریافت خواهند نمود. 3- معیار ورود شامل ابتلا به کرونا خفیف، قرار گیری در گروه سنی 18 تا 60 سال، نداشتن سابقه بیماری های خاص، نداشتن تداخلات دارویی خاص و معیارهای خروج شامل ابتلا به کرونا حاد، داشتن بیماری زمینه ای مانند بیماری های قلبی و عروقی، داشتن بیماری های اتوایمیون، داشتن تداخلات دارویی، حاملگی می باشد. 4- در روز صفر از بیماران ده میلی لیتر خون دریافت خواهد شد. 5- به مدت یک هفته به بیماران روزانه 300 میلی گرم شیرین بیان به صورت کپسول داده خواهد شد. 6- بعد از 7 روز مجدد از بیماران 10 میلی لیتر خون دریافت خواهد شد. 7- در پایان سطح سرمی اینترلوکین 1,6 و CRP و گلبولهای خونی اندازه گیری و نتایج قبل و بعد بررسی و معنی داری چک می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک ولیعصر انجام می شود. در ابتدای مطالعه از بیماران 10 میلی لیتر خون دریافت خواهد شد سپس به بیماران به مدت یک هفته و به صورت روزانه 300 میلی گرم شیرین بیان داده خواهند شد سپس مجدد از بیماران خون گیری خواهد شد. سطح سرمی اینترلوکین 1,6، CRP و گلبولهای خونی قبل و بعد از مطالعه بررسی و با هم مقایسه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود؛ ابتلا به کرونا خفیف، سن 18 تا 60 سال، نداشتن سابقه بیماری های خاص، نداشتن تداخلات دارویی. معیارهای خروج؛ ابتلا به کرونا حاد، داشتن بیماری خاص مانند بیماری های قلبی و عروقی، بیماری های اتوایمیون، داشتن تداخلات دارویی، حاملگی

گروه های مداخله

شامل 50 بیمار کوید خفیف بوده که 300 میلی گرم شیرین بیان به صورت روزانه به مدت یک هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 1، 6، پروتئین فاز حاد، گلبولهای خون

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220712055444N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-26, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علیرضا احمدزاده
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 23871
آدرس ایمیل
a.ahmadzadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر درمانی گیاه شیرین بیان در بهبود و تسریع درمان بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

ارزیابی اثر شیرین بیان در درمان 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:

گروه سنی مد نظر 18 تا 60 سال، نداشتن سابقه بیماری های زمینه ای خاص، نداشتن تداخلات دارویی خاص با نظر پزشک می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کرونا حاد با نظر پزشک، داشتن بیماری زمینه ای مانند بیماری های قلبی و عروقی، داشتن بیماری های اتوایمیون، داشتن تداخلات دارویی با نظر پزشک، حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به اینکه این مطالعه به صورت یک مطالعه قبل و بعد از درمان است و شرایط برای همه بیماران یکسان است لذا کورسازی فقط برای ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده صورت می گیرد به این صورت که در جریان مداخله قرار نمی گیرند. برای کورسازی بدون اطلاع به فرد آنالیز کننده به آنها به صورت تصادفی شماره ای تخصیص داده خواهد شد و بر اساس جدول تصادفی سازی هر بار یکی از کارشناسان جهت انجام آزمایش ها انتخاب خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک میدان دانشجو خیابان خیابان شهید اعرابی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2022-06-28, 1401/04/07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.145

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار مبتلا به کرونا خفیف

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6،1، پروتئین فاز حاد، گلبولهای سفید

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزها و دستگاه شمارش گلبولهای خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کووید خفیف علاوه بر درمان روتین روزانه 300

میلی گرم شیرین بیان به مدت 7 روز مصرف خواهند کرد. این مطالعه

به صورت قبل و بعد است و فاقد گروه کنترل می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا احمدزاده

آدرس خیابان

شهرستان دره شهر خیابان شهید جعفری

شهر

دره شهر

استان

ایلام

کد پستی

1971653313

تلفن

استان
تهران
کد پستی
1971653313
تلفن
8531 2271 21 98+
ایمیل
a.ahmadzadeh@sbmu.ac.ir

8531 2271 21 98+
ایمیل
a.ahmadzadeh@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1971653313
تلفن
227118531
ایمیل
a.ahmadzadeh@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدزاده
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
22721150
تلفن
8531 2271 21 98+
ایمیل
a.ahmadzadeh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1971653313
تلفن
227118531
ایمیل
a.ahmadzadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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