پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیر فرآورده طبیعی با نام تجاری موکوزیفت® بر تظاهرات بالینی، و یافته های پاراکلینیکی بیماران مبتلا به COVID-19 مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر فرآورده طبیعی بر پایه زنیان با نام تجاری موکوزیفت بر تظاهرات بالینی و یافته های پاراکلینیک بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 184 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران که ابتلای آنها به COVID-19 بر اساس ازمایش استاندارد PCR به تایید رسیده است و تحت درمان دارویی یکسان قرار دارند، پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه می شوند. بیماران سپس به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ یک گروه دریافت کننده ی رمدسیویر و شربت موکوزیفت به مدت پنج روز و گروه دیگر دریافت کننده ی رمدسیویر و دارونما به همین شیوه می باشند. قبل از شروع مداخله و در روز پنجم مداخله، تغییرات علائم حیاتی، آزمایش شمارش سلولهای خونی(شامل WBC به تفکیک درصد نوتروفیل و لنفوسیت،Hb، Plt) و نیز شدت تنگی نفس، سرفه، خستگی و بی اشتهایی براساس تست ها و پرسشنامه های استاندارد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. در نهایت اطلاعات به دست آمده با استفاده از نرم افزار SPSS مورد آنالیز قرار خواهد گرفت. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور است و بیماران، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده آماری نسبت به محتوای فرآورده (دارو یا دارونما) کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای ۱۸ سال، ابتلا قطعی به Covid-19 بر اساس نتیجه تست PCR، تجویز رمدسیویر بصورت سرپایی، عدم مصرف سایر داروهای سنتی و مکمل در طول مطالعه، امضای فرم رضایت آگاهانه و شرایط عدم ورود: شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر، سابقه حساسیت به فرآورده های طبیعی و گیاهی

گروه‌های مداخله

1. بیماران مصرف کننده رمدسیویر و شربت موکوزیفت 2. گروه بیماران مصرف کننده رمدسیویر و دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه اثر مداخله درمانی بر تغییر پیامدهای ذیل بررسی خواهد شد: شدت سرفه؛ شدت تنگی نفس؛ میزان اشتها؛ شدت خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221019056241N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز نجفی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی به دانه باران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6657 6805

آدرس ایمیل

najafi_b90@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده طبیعی با نام تجاری موکوزیفت® بر تظاهرات بالینی، و یافته های پاراکلینیکی بیماران مبتلا به COVID-19 مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت موکوزیفت بر 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:
سن بالاتر از 18 سال ابتلا قطعی به Covid-19 بر اساس نتیجه تست PCR تجویز رمدسیویر بصورت سرپایی عدم مصرف سایر داروهای سنتی و مکمل در طول مطالعه امضاء کردن فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر سابقه حساسیت به داروهای طبیعی و گیاهی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **184**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از نرم افزار کامپیوتری دو لیست اعداد تصادفی به دست آمد. در این روش به هر فرد یک کد منحصر به فرد تخصیص داده شده و بر روی بسته های دارویی چسبانده می شود که به فرایند کورسازی نیز کمک خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه سه سویه کور بیمار و پرسنل درمانی و آنالیز کننده داده اطلاعی از نوع داده ها و داروها ندارند.داروها کد گذاری می شوند و در اختیار بیمار و پرسنل درمانی قرار داده می شوند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2022-05-19, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1401.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت ناشی از کرونا ویروس جدید 2019
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت تنگی نفس براساس مقیاس اصلاح شده تنگی نفس شورای تحقیقات پزشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع مداخله و روز پنجم مداخله دارویی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تنفسی Modified Medical Research Council Dyspnea Scale

2

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع مداخله و روز پنجم مداخله دارویی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Cough visual analogue scale

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع مداخله و روز پنجم مداخله دارویی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Simplified Nutritional Appetite Questionnaire ((SNAQ

4

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع مداخله و روز پنجم مداخله دارویی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Fatigue Severity Scale (FSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه روزانه سه بار هربار 5 میلی لیتر از فرآورده طبیعی شربت حاوی زنیان با نام تجاری موکوزیفت ساخت شرکت به دانه باران را به مدت پنج روز مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه روزانه سه بار هربار 5 میلی لیتر از دارونما را به مدت پنج روز مصرف می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
بابک دانش فرد
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
pr.nritld@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی عبداللهی نیا
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
pr.nritld@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
80
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بابک دانش فرد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
babakdaneshfard@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی عبداللهی نیا
موقعیت شغلی
پزشک متخصص طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
aaliabd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی به دانه باران
نام کامل فرد مسوول
بهناز نجفی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت غربی، پلاک 13، واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1457785588
تلفن
+98 21 6657 6805
ایمیل
najafi_b90@yahoo.com

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