

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 از مطالعه

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 آزمایش 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 اشتهاهی 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

گروه های 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: 24-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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 زبان 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

3000 2712 21 98+

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 عبداللہی نیا

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

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

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 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

3000 2712 21 98+

ایمیل

babakdaneshfard@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی عبداللہی 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

3000 2712 21 98+

ایمیل

aaliabd@gmail.com

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1457785588

تلفن

6805 6657 21 98+

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

فرد مسوول به روز 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