

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ازمایش بالینی اثر شربت سه گیاه دارویی با شاخص موثره گلیسیریزین در کاهش التهاب، سرفه و مدت زمان بستری ناشی از کووید-19

چکیده پروتکل

اطلاعات عمومی

هدف از مطالعه

بررسی اثر شربت هیرو بر روی علائم، سیر بیماری و میزان مرگ و میر در مبتلایان به بیماری کووید-19

طراحی

بیماران بطور تصادفی در دو گروه دریافت کننده دارو (گروه آزمایش) و کنترل تقسیم میشوند. در گروه آزمایش به 8 طبقه شدت بیماری متوسط و خفیف، زن یا مرد و زیر 45 یا بالای 45 سال تقسیم میشوند. گروه کنترل نیز معادل سازی میشود و به همین شکل خواهند بود. هر گروه شامل 41 نفر خواهد بود. انتخاب بیماران در هر گروه بر اساس روش طبقه ای تصادفی است و بشکل سه سو کور آزمایش انجام میشود. این آزمایش در مرحله فاز اول است و در صورت موفقیت دارو آزمایش به فاز دوم خواهد رفت که 100 بیمار مور مطالعه قرار خواند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کار آزمایی بالینی سه سوکور که بر روی بیماران مبتلا به کوید 19 در بیمارستان امام سجاد دانشگاه ع پ کهگیلویه و بویر احمد در شهر یاسوج انجام گرفته خواهد شد. رضایت نامه کتبی آگاهانه از همه ی شرکت کنندگان برای شرکت و استفاده از اطلاعات درمانی آنها گرفته خواهد شد و پس از تخصیص تصادفی، در یکی از گروه های دارو یا دارونما تحت تیمار قرار می گیرند. مجریان بیماران و آنالیز کنندگان اطلاعات همگی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به و عدم ورود به مطالعه سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 65 سال ، توانایی جسمی مصرف دارو و برقرار ارتباط کلامی برای پاسخگویی به سوالات ، عدم بارداری ، نداشتن سابقه حساسیت به مواد این دارو ، و بستری نبودن در بخش ای سی یو و تشخیص قطعی کووید است.

گروه های مداخله

بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه دریافت کننده دارو و گروه دارونما. در گروه دارو بر اساس شدت بیماری، جنسیت و گروه سنی جمعا 8 طبقه خواهند بود گروه کنترل نیز معادل سازی شده و دارونما دریافت میدارند.

متغیرهای پیامد اصلی

موارد زیر بررسی می شود مرگ و میر، نیاز به ای سی یو و ونتیلاتور، مدت زمان بستری یا نیاز به بستری در ای سی یو، بررسی علائم بیماری و سرفه و بررسی مدت زمان بهبودی پس از عفونت

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220830055834N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا طالعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0661 3330 66 98+

آدرس ایمیل

taleireza@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ازمایش بالینی اثر شربت سه گیاه دارویی با شاخص موثره گلیسیریزین در کاهش التهاب، سرفه و مدت زمان بستری ناشی از کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

ازمایش بالینی شربت گیاهی گل هیرو در درمان سرفه عفونت تنفسی کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال و کمتر از 65 سال تشخیص قطعی ابتلا به عفونت ویروس کرونا و ویروس کووید 19 توانایی ذهنی و بدنی برای استفاده از این دارو به مدت سه هفته عدم سابقه حساسیت قبلی به دارو و داروهای مشابه افراد هوشیار به زمان، مکان و شخص بوده و از نظر عقلانی و ذهنی در وضعیت طبیعی قرار داشته باشند. قادر به برقراری ارتباط کلامی برای مصاحبه بصورت تلفنی یا حضوری باشند. بیمار در بخش مراقبت های ویژه بستری نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تشخیص قطعی عفونت کووید

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها و دارونما ها در خرم اباد تهیه و شبیه بهم از هر لحاظ خواهند بود. انیکت شماره ایی و A و B توسط معاون پژوهشی (یا مقام جانشین) خواهند خورد که فرد رمز گذار بوده و بی طرف و لیست رمز ها تا پایان آزمایش درگاه صندوق ایشان خواهد ماند و پس از شماره گذاری شیشه ها برای آزمایش بالینی به یاسوج فرستاده خواهد شد. بقیه شرکت کنندگان از بیمار و پزشک معالج و ثبت کننده علائم بالینی در یاسوج کور خواهند بود. مجریان و آنالیز کنندگان اطلاعات همگی کور خواهند بود. در صورت نیاز مسئولین نظارتی و ایمنی در یاسوج با مسئول پژوهشی لرستان تماس خواهند داشت. تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه بر اساس روش طبقه ایی تصادفی خواهند بود که طبقات بر اساس سن و جنس ساخته میشوند (جمعا 8 طبقه). درون هر طبقه نیز از روش بلوک های جای گشتی تصادفی استفاده میشود. داده های نهایی در غالب دو کد A or B در اختیار آنالیزور اماری قرار خواهد گرفت و در اخر توسط رمز گشا باز و نتایج مشخص خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دو گروه از نظر شدت بیماری با هم متفاوت هستند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کمالوند پردیس

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144311

تاریخ تایید

1399/10/23, 2021-01-12

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.313

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت تنفسی ویروس کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19: confirmed by laboratory testing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع در پذیرش و هر ساعت یکبار در 12 ساعت اول .

سپس صورت شدید بودن علائم دوباره هر یکساعت و در غیر اینصورت

روزانه دو بار تا پایان آزمایش

نحوه اندازه گیری متغیر

با اکسیمتر فشار خون بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع در پذیرش و هر ساعت یکبار در 12 ساعت اول .

سپس صورت شدید بودن علائم دوباره هر یکساعت و در غیر اینصورت

روزانه دو بار تا پایان آزمایش

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت تنگی نفس

3

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع در پذیرش و هر ساعت یکبار در 12 ساعت اول .
سپس صورت شدید بودن علائم دوباره هر یکساعت و در غیر اینصورت
روزانه دو بار تا پایان آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میزان عدد تب سنج حرارت بدن

4

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع در پذیرش و هر ساعت یکبار در 12 ساعت اول .
سپس صورت شدید بودن علائم دوباره هر یکساعت و در غیر اینصورت
روزانه دو بار تا پایان آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش تعداد سرفه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

در دو گروه مداخله که دارو هیرو دریافت نموده اند و گروه کنترل که
درمانهای روتین فقط داشته اند مرگ و میر شمارش میشوند و تعداد
مقایسه میشوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان دوره 14 روزه عفونت بالینی کووید 19

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سر شماری مرگ و میر در دو گروه تست و کنترل و شمارش بیمارانی
که فوت کرده اند طبق گزارش بیمارستان در این دو گروه ، در پایان
14 روز دوره بالینی عفونت کووید 19 و مقایسه آن در دو گروه

2

شرح متغیر پیامد

و شمارش بیمارانی که در ای سی یو بستری شدند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع عفونت بالینی تا 14 روز اگر بستری نشدند و در صورت
بستری بمدت سه هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه مدت بستری در ای سی یو به روز تا پایان مدت طبق پرونده
پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

و شمارش بیمارانی که به ونتیلاتور نیاز پیدا کردند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان دوره 14 روزه عفونت بالینی کووید 19

نحوه اندازه‌گیری متغیر

، در پایان 14 روز دوره بالینی عفونت کووید 19 افرادی که به ونتیلاتور
نیاز پیدا کرده اند شمارش و م در دو گروه مقایسه میشوند.

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه بر حسب روز شمارش
میشود و در دو گروه مقایسه میشوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع عفونت بالینی تا 14 روز اگر بستری نشدند و در صورت
بستری همه دوره بر حسب روز محاسبه و مقایسه میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده پزشکی روزهای بستری شدن بیمار شمارش و
مقایسه میشوند.

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمانی که به ونتیلاتور نیاز پیدا کرده بودند و مقایسه آن در دو
گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان دوره 14 روزه عفونت بالینی کووید 19

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت نیاز افرادی که به ونتیلاتور نیاز پیدا کرده اند بر حسب روز
محاسبه میشود و در دو گروه مقایسه میشوند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : به این گروه درمانهای روتین داده میشود بعلاوه پلاسیبو
که از نظر رنگ و بو و مزه مشابه داروی مورد آزمایش است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه علاوه بر درمان های روتین شربت هیرو داده
میشود و مطابق پروتکل به مدت 7 روز سه بار در روز با دوز 350
میلی گرم بر میلی لیتر ، طول مدت درمان و دوز دارو رعایت
میشود. شربت هیرو از ترکیب سه عصاره گیاهی شناخته شده و بر
مصرف عمومی تهیه شده و سپس بر اساس ماده موثره استاندارد
سازی شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامعباس سبز

آدرس خیابان

خیابان پزشک

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7541994579

تلفن

0165 3322 74 98+

فکس

0168 3322 74 98+

ایمیل

emamsajad@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام رسولیان

آدرس خیابان

لرستان خرم آباد کمالوندو پردیس دانشگاه علوم پزشکی دانشکده

پزشکی طبقه دوم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144311

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

ایمیل

researchlums@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://research.lums.ac.ir

ردیف بودجه

پژوهش های علمی کاربردی به شماره دستگاه اجرایی 124410

کد بودجه

1805003000 شماره برنامه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس سبز

آدرس خیابان

خیابان پزشک

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7541994579

تلفن

0165 3322 74 98+

فکس

0168 3322 74 98+

ایمیل

emamsajad@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.yums.ac.ir

ردیف بودجه

پژوهش های علمی کاربردی به شماره دستگاه اجرایی 124010

کد بودجه

پژوهش های علمی کاربردی به شماره دستگاه اجرایی 124410

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا طالعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

کمالوند پردیس علوم پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144311

تلفن

3120175 63+

فکس

0175 3312 66 98+

ایمیل

taleireza@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://med.lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

مدیر کنترل کیفیت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شورا کوچه انوشیروان 12
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816694774
تلفن
3210 3331 66 98+
ایمیل
Sabzali.somaieh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانگی اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا طالعی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
کمالوند پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6815144311
تلفن
009866133120133
فکس
ایمیل
taleireza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://en.lums.ac.ir/index.php?module=fdk&func=loadmodule&system=fdk&sismodule=management/content_view.php&sisOp=view&ctp_id=58&cnt_id=78093&id=189

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت تولیدی تجهیزات پزشکی گوهر شفا
نام کامل فرد مسوول
سمیه سبزیعلی
موقعیت شغلی