پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ازمایش)و کنترل تقسیم میشوند. در گروه ازمایش 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 ایی تصادفی است و بشکل سه سو کور ازمایش انجام میشود. این ازمایش در مرحله فاز اول است و در صورت موفقیت دارو ازمایش 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 انالیز 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.

گروه‌های 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 علایم بیماری و سرفه و بررسی مدت زمان بهبودی پس از عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220830055834N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 66 3330 0661

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 بستري 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 بالاي 18 سال و کمتر از 65 سال تشخیص قطعی ابتلا به عفونت ویروس کرونا ویروس کووید 19 توانایی ذهنی و بدنی براي استفاده از این دارو به مدت سه هفته عدم سابقه حساسیت قبلی به دارو و داروهاي مشابه افراد هوشیاربه زمان، مکان و شخص بوده و ازنظرعقلانی و ذهنی در وضعیت طبیعی قرارداشته باشند. قادر به برقراري ارتباط کلامی براي مصاحبه بصورت تلفنی یا حضوري باشند. بیمار در بخش مراقبت هاي ویژه بستري 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

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها و دارونما ها در خرم اباد تهیه وشبیه بهم از هر لحاظ خواهند بود. اتیکت 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 ازمایش درگاو صندوق ایشان خواهد ماند و پس از شماره گذاری شیشه ها برای ازمایش بالینی به یاسوج فرستاده خواهد شد.بقیه شرکت کنندگان از بیمار و پزشک معالج و ثبت کننده علایم بالینی در یاسوج کور خواهند بود. مجریان و انالیز کنندگان اطلاعات همگی کور خواهند بود. در صورت نیاز مسولین نظارتی و ایمنی در یاسوج با مسول 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 انالیزور اماری قرار خواهد گرفت و در اخر توسط رمز گشا باز و نتایج مشخص خواهد شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
دو گروه از نظر شدت بیماری با هم متفاوت هستند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
کمالوند پردیس
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6815144311
تاریخ تایید
2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1399.313

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای شروع در پذیرش و هر ساعت یکبار در 12 ساعت اول . سپس صورت شدید بودن علایم دوباره هر یکساعت و در غیر اینصورت روزانه دو بار تا پایان ازمایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اکسیمتر فشار خون بیمار

2
شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع در پذیرش و هر ساعت یکبار در 12 ساعت اول . سپس صورت شدید بودن علایم دوباره هر یکساعت و در غیر اینصورت روزانه دو بار تا پایان ازمایش
نحوه اندازه‌گیری 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 علایم دوباره هر یکساعت و در غیر اینصورت روزانه دو بار تا پایان ازمایش
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 علایم دوباره هر یکساعت و در غیر اینصورت روزانه دو بار تا پایان ازمایش
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 وتعداد 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 کوید 19 و مقایسه ان 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 کوید 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
, در پایان 14 روز دوره بالینی عفونت کوید 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 ان در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان دوره 14 روزه عفونت بالینی کوید 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 ازمایش 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 پر 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
یمارستان امام سجاد شهر یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعباس سبز
آدرس خیابان
خیابان پزشک
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7541994579
تلفن
+98 74 3322 0165
فکس
+98 74 3322 0168
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 اباد کمالوندو پردیس دانشگاه علوم پزشکی دانشکده پزشکی طبقه دوم
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6815144311
تلفن
+98 66 3312 0172
فکس
+98 66 3312 0173
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
1805003000شماره 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7541994579
تلفن
+98 74 3322 0165
فکس
+98 74 3322 0168
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
کمالوند پردیس علوم پزشکی
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6815144311
تلفن
+63 3120175
فکس
+98 66 3312 0175
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

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 اباد
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت تولیدی تجهیزات پزشکی گوهر شفا
نام کامل فرد مسوول
سمیه سبزعلی
موقعیت شغلی
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
+98 66 3331 3210
ایمیل
Sabzali.somaieh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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