پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی ترکیب گیاهی ایمپوهلزاوید در مرگ و میر بیماران بستری مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی ترکیب گیاهی ایمپوهلزاوید در مرگ و میر بیماران مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه بستری در بیمارستان.
طراحی
این کارآزمایی بالینی سه‌سوکور فاز 2 بر روی 60بیمار مبتلا به پنومونی اکتسابی جامعه انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی در 15بلوک 4 تایی قرار می گیرند. سپس هر بیمار در بلوک کپسول گیاهی یا دارونما با کد A یا B دریافت می کند. به این ترتیب به 30بیمار ترکیب گیاهی و 30نفر دارونما داده می شود. مدت درمان 3 روز است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سمنان اجرا خواهد شد. گروه مداخله ترکیب گیاهی ایمپوهلزاوید + درمان رایج را دریافت نموده و گروه کنترل دارونما + درمان رایج دریافت می‌دارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پنومونی اکتسابی جامعه سن 40 تا 80 سال که توانایی مصرف داروی خوراکی را دارند معیارهای خروج: بیماران مبتلا به تنگی نفس شدید نیاز به تهویه مکانیکی یا بستری در بخش های مراقبت ویژه و بیماران با بیماری های زمینه ای شدید و زنان باردار دارند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ترکیب گیاهی ایمپوهلزاوید را به میزان 500 میلیگرم ماده موثره به شکل کپسول ژلاتینی هر 12 ساعت دو عدد تا 72 ساعت دریافت مینمایند. گروه کنترل دارونما به شکل کپسول با رنگ مشابه حاوی پودر سوخاری هر 12 ساعت دو عدد تا 72 ساعت دریافت مینمایند. برای یکسان سازی بو و طعم کپسولها در هھر دو گروه به هر گرم از محتوای دارو و یا دارو نما مقدار 2 میلیگرم پودر هندوانه ابوجهل و 5 میلیگرم پودر عصاره چغندر اضافه میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان بستری در بیمارستان، نیاز به تهویه مکانیکی و مرگ و میر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151020024625N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرداد زحمتکش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3343 7844
آدرس ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی ترکیب گیاهی ایمپوهلزاوید در مرگ و میر بیماران بستری مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ترکیب گیاهی ایمپوهلزاوید در بیماران مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پنومونی علامت دار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه ابتلا به بیماری های زمینه ای قلبی، تنفسی، کبدی، کلیوی، پرفشاری خون و دیابت کنترل نشده

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل با استفاده از تصادفی سازی بلوکی (بلوکهای چهارتایی) در نرم افزار Excel انجام می پذیرد. در این نرم افزار ابتدا گروههای Treatment و Control به صورت یک درمیان قرار داده می شوند. در ستون بعدی بلوکهای چهارتایی قرار می گیرند. در آخر هم ارقام رندوم که توسط نرم افزار تولید اعداد تصادفی ایجاد شده اند جای می گیرند. سپس اعداد را بر اساس ستونهای بلوک و مقادیر رندوم ردیف می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ترکیب گیاهی ایمپوهلزاوید و دارونما در بسته هايي كاملا شبيه به هم با درج برچسب با كد A يا B بسته بندي مي شوند و براي تجويز در اختيار مراقب باليني قرار مي گيرند. پزشك، پرستار، بيمار، مسئولين جمع آوري داده ها و كساني كه پيامد را ارزيابي مي كنند از گروه دارو و دارونما بي اطلاع هستند. تنها كارشناس مسئول فرمولاسيون كه بسته بندي را انجام داده است از محتويات بسته ها يا رمز كد A يا B اطلاع دارد.

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی اکتسابی از جامعه

کد ICD-10

J18.9

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, unspecified organism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت از زمان شروع مداخله تا پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12ساعت از زمان شروع مداخله تا پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی سرفه بر مبنای معیارهای آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت از زمان شروع مداخله تا پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنگی نفس با فعالیت های روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روز بستری

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در صورت نیاز به تهویه مکانیکی بیمار از مطالعه کنار گذاشته می شود.

3

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد موارد فوتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیب گیاهی ایمپوهلزاوید را به میزان 500 میلیگرم ماده موثره به شکل کپسول ژلاتینی هر 12 ساعت دو عدد تا 72 ساعت دریافت مینمایند. ترکیب گیاهی ایمپوهلزاوید حاوی مخلوط گیاهان دارویی شامل، افسنطین (اندام هوایی)، مرزنجوش (اندام هوایی)، پیاز عنصل (ریشه)، شیرین بیان (ریشه)، پولک (اندام هوایی)، بوزیدان (ریشه) و میخک (گل) است که در پژوهشگاه گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی تحت نظارت سازمان غذا و دارو عصاره گیری، لیوفیلیزه، کپسول زنی و بسته بندی شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هر 12 ساعت دو کپسول حاوی پودر سوخاری به مدت 72 ساعت دریافت میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تقوی رئیسی
آدرس خیابان
خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
F_taghavi759@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد ملک
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماریهای ریوی
آدرس خیابان
خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120

ایمیل
farhadmalek42@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد ملک
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
farhadmalek42@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج تحقیقات بصورت مقاله منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا حدود شش ماه بعد از اتمام پروژه مقاله چاپ می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ایرادی و ممنوعیتی برای استفاده عموم از مقاله چاپ شده وجود ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها با ذکر ماخذ بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان و یا مستقیم با مسئول علمی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت مشاهده گزارش این تحقیق بعد از ارسال درخواست، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان پیگیری لازم را انجام داده و اطلاع رسانی میشود.
سایر توضیحات