

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این کارآزمایی بالینی سه سوکور فاز 2 بر روی 60 بیمار مبتلا به پنومونی اکتسابی جامعه انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی در 15 بلوک 4 تایی قرار می گیرند. سپس هر بیمار در بلوک کیسول گیاهی یا دارونما یا کد A یا B دریافت می کند. به این ترتیب به 30 بیمار ترکیب گیاهی و 30 نفر 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 می دارد.

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.

گروه های مداخله

گروه مداخله ترکیب گیاهی ایمپوهلزاوید را به میزان 500 میلیگرم ماده موثره به شکل کیسول ژلاتینی هر 12 ساعت دو عدد تا 72 ساعت دریافت مینمایند. گروه کنترل دارونما به شکل کیسول با رنگ مشابه حاوی پودر سوخاری هر 12 ساعت دو عدد تا 72 ساعت دریافت مینمایند. برای یکسان سازی بو و طعم کیسولها در هر 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: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 22-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 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

سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
1402/07/31, 1402/05/09
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.082

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

2

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل با استفاده از تصادفی سازی بلوکی (بلوکهای چهارتایی) در نرم افزار Excel انجام می پذیرد. در این نرم افزار ابتدا گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ترکیب گیاهی ایمنوپهلزاید و دارونما در بسته هایی کاملاً شبیه به هم با درج برچسب با کد A یا B بسته بندی می شوند و برای تجویز در اختیار مراقب بالینی قرار می گیرند. پزشک، پرستار، بیمار، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بی اطلاع هستند. تنها کارشناس مسئول فرمولاسیون که بسته بندی را انجام داده است از محتویات بسته ها یا رمز کد A یا B اطلاع دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

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 اندازه گیری

هر 6 ساعت از زمان شروع مداخله تا پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت از زمان شروع مداخله تا پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی سرفه بر مبنای معیارهای آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت از زمان شروع مداخله تا پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تنگی نفس با فعالیت های روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روز بستری

2

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طی دوره مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر

در صورت نیاز به تهویه مکانیکی بیمار از مطالعه کنار گذاشته می شود.

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد موارد فوتی

گروه های 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، افسنتین (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 رئیس

آدرس خیابان

خیابان امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2120 3142 23 98+

ایمیل

F_taghavi759@yahoo.com

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

1336 3345 23 98+

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

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد ملک

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماریهای ربوی

آدرس خیابان

خیابان امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2120 3142 23 98+

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

2120 3142 23 98+

ایمیل

farhadmalek42@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد رحمتکش

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2120 3142 23 98+

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 جزئیات 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 مآخذ پلامانع 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