

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۰/۰۲/۱۱

بررسی اثر داروی گیاهی ایمفلونا بر بهبود علائم بیماران مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور دارای گروه دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی گیاهی ایمفلونا بر بهبود علائم بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

این کارآزمایی بالینی در فاز 2 به شیوه دو سویه کور روی 60 نفر بیمار مبتلا به ویروس کووید 19 علامت دار انجام می شود. تعداد 60 بیمار به صورت تصادفی در 30 بلوک شامل 2 بیمار اختصاص می یابند. سپس هر یک از 2 بیمار در بلوک داروی گیاهی یا دارونما با کد A یا B دریافت میکنند، به طوری که به 30 نفر داروی گیاهی و 30 نفر دارونما اختصاص می یابد. مدت زمان درمان دو هفته می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 نفر بیمار مبتلا به ویروس کووید 19 علامت دار مراجعه کننده به بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سبزواری دارای شرایط ورود، انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. سپس پرستار یک قوطی کپسول ترکیب گیاهی یا دارونما با کد شناسایی A یا B برای مصرف دو هفته به بیماران تحویل می دهد. کد شناسایی بسته در پرونده بیماران ثبت میگردد. پزشک، پرستار، بیمار، مسئول جمع آوری داده ها و فردی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بی اطلاع هستند. تنها سرپرست طرح و کارشناس مسئول بسته بندی و از نوع گروهها اطلاع دارند. بیماران از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ویروس کووید 19 علامتدار (COVID-19) با سن 20 الی 70 سال که توانایی مصرف داروی خوراکی دارند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیماران با تنگی نفس شدید نیازمند ونتیلاسیون مکانیکی یا بستری در بخش های مراقبت ویژه و بیماران با هیپوکسمی مقاوم به درمان یا مبتلا به بیماریهای شدید زمینه ای و خانمهای باردار

گروههای مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی داروی گیاهی سه بار در روز بعد از غذا میل می کنند. گروه دارونما: بیماران این گروه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی دارونما سه بار در روز بعد از غذا میل می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد اشباع اکسیژن خون، تنگی نفس، سرفه و التهاب ریه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001157N17
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسینی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3476 4010

آدرس ایمیل

fallah@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی گیاهی ایمفلونا بر بهبود علائم بیماران مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور دارای گروه دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی گیاهی ایملفونا بر علائم COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیماران به ویروس کووید 19 علامتدار تایید ابتلا و ویروس کرونا با CT scan قفسه سینه و آزمایش PCR سن 20 الی 70 سال دارای توانایی مصرف دارو خوراکی تمایل به همکاری در طرح و تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تنگی نفس شدید بیماران مبتلا به کاهش سطح هوشیاری و یا نیازمند بستری در بخش های مراقبت ویژه می باشند بیماران دارای اختلال بلع یا احتمال آسپیراسیون مواد خوراکی دارند و یا توانایی مصرف خوراکی دارو را ندارند بیماران با نارسایی تنفسی نیازمند ونتیلیسیون مکانیکی بیماران با هیپوکسمی مقاوم به درمان بیماران دارای پیوند عضو؛ مبتلا به بیماری بدخیم؛ تحت درمان با کورتیکواستروئیدها یا تحت شیمی درمانی بیماران مبتلا به فشارخون کنترل نشده، دیابت کنترل نشده، بیماری قلبی -عروقی و بیماری تنفسی زمینه ای خانمهای باردار

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

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

برای این کار از جدول اعداد تصادفی و روش block randomization استفاده می شود. در این روش 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی ساده در 30 بلوک شامل 2 بیمار تقسیم می شوند. سپس هر یک از 2 بیمار در بلوک بطور تصادفی داروی گیاهی یا دارونما دریافت میکنند، به طوری که به هر گروه 30 بیمار اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته بندی داروی گیاهی و دارونما با برچسب با کد B یا A تهیه می شود. سایر مشخصات درج شده بر روی برچسب ها یکسان است. 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 سرپرست طرح و کارشناس مسئول بسته بندی کپسولها را انجام داده است از محتویات بسته ها یا رمز کد A یا B اطلاع دارند. بیماران مطلع هستند که یا در گروه داروی گیاهی یا در گروه دارونما قرار دارند، ولی از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1399/08/11, 2020-11-01

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1399.115

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی COVID-19

کد ICD-10

RA01.0

توصیف کد ICD-10

Confirmed diagnosis of COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و به صورت مرتب تا پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

التهاب ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

شبانه و روزانه در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

در شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

4

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و به صورت مرتب تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تنفس در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد

سلولهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

5

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

6

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

8

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

9

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و روزانه تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

10

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

11

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

12

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

4400 5779 21 98+

ایمیل

Mehdy.kheirabadi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت زرسان سلامت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

افسانه کفاش

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر، بیمارستان محمد واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

1300 4465 51 98+

ایمیل

vasei.h@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

حسن فلاح حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروشناسی

آدرس خیابان

آزاد راه کرج قزوین، پل کردان، بلوار سوپا، بلوار کاوش

گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر دریافت داروهای استاندارد دو عدد کپسول 500 میلی گرمی داروی گیاهی سه بار در روز بعد از صرف غذا میل می کنند. کپسول داروی گیاهی حاوی ترکیب پودر عصاره گیاهان دارویی است که توسط شرکت دارویی زرسان سلامت تولید شده است. این داروی گیاهی روزانه به مدت دو هفته همراه با داروهای استاندارد بعنوان مکمل به بیماران تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه علاوه بر دریافت داروهای استاندارد رایج دو عدد کپسول 500 میلی گرمی دارونما سه بار در روز بعد از صرف غذا میل می کنند. کپسول دارونما حاوی پودر آرد سوخاری است که توسط شرکت دارویی زرسان سلامت تهیه شده است و به مدت دو هفته همراه با داروهای استاندارد بعنوان مکمل به بیماران تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محمد واسعی

نام کامل فرد مسوول

فرشته قراط

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

1300 4465 51 98+

ایمیل

drghorat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت زرسان سلامت

نام کامل فرد مسوول

مهدی خیرآبادی

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه نادر، بن بست

نادر، پلاک 26 طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418635642

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فقط نتایج به صورت مقاله منتشر میشود

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج تحقیقات بصورت مقاله منتشر میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا حدود شش ماه بعد از اتمام پروژه مقاله چاپ میشود

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 داده‌ها با ذکر ماخذ بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت مشاهده گزارش این تحقیق بعد از ارسال درخواست، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار پیگیری لازم را انجام داده و

اطلاع رسانی میشود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت همافارمد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قلی بیکیان

موقعیت شغلی

مدیر R and D

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه نادر، پلاک 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418635643

تلفن

9000 6276 21 98+

ایمیل