پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی عصاره آبی بارهنگ در مقایسه با داروهای آنتی هیستامینی در درمان کهیر حاد

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه با روندی آینده نگر بیماران مبتلا به کهیر حاد که طی سال 92 به اورژانس و درمانگاه پوست بیمارستان رازی و لقمان و شهدای تجریش مراجعه نموده اند، در صورت احراز شرایط شرکت در طرح، وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود شامل بیماران مبتلا به کهیر که سن بین 10 تا 70 سال داشته که سابقه بیماری اتوایمیون یا نقص ایمنی در حال حاضر نداشته و داروی خاصی مصرف نمی نمایند است. همچنین در صورت دریافت داروهای آنتی هیستامینی، یا ترکیبات کورتیکواستروئیدی طی ماه قبل، بارداری ،حساسیت قبلی به داروهای آنتی هیستامینی یا هر یک از ترکیبات موجود در فرآورده ی دارویی گیاهی مورد نظر و یا عدم تمایل به شرکت در مطالعه از مطالعه خارج خواهند شد. به هریک از بیماران توضیح کاملی درخصوص روند اجرای پروژه، فواید و عوارض حاصله، رضایت نامه ی کتبی جهت شرکت در طرح اخذ خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به دو دسته تقسیم می شوند. در گروه اول عصاره آبی تخم بارهنگ بصورت شربت دوبار در روز و در گروه دوم هم شربت ستریزین به همین صورت تجویز خواهد شد. (داروی ستریزین در پروتکل های درمانی موجود جهت درمان کهیر، در خط اول استفاده از داروهای نسل دوم آنتی هیستامینی توصیه شده است). به هریک از بیماران چک لیستی ارائه خواهد شد که هر شب تعداد ضایعات کهیری را که طی روز تجربه کرده اند، ثبت خواهند نمود. بیماران در روزهای 3و15 بصورت حضوری و در روزهای 6و9 بصورت تلفنی بررسی خواهند شد. در هر نوبت میزان خارش، مقاومت به درمان و عوارض حاصله مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در انتهای درمان میزان رضایت از درمان مورد پرسش قرار خواهد گرفت. داده های حاصله توسط نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013082914519N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۲/۰۵ ,2014-04-25**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۰۵ ,2014-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی یزدیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2228 2526

آدرس ایمیل

yazdian980@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی عصاره آبی بارهنگ در مقایسه با داروهای آنتی هیستامینی در درمان کهیر حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات عصاره آبی بارهنگ و ستریزین در درمان کهیر حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کهیر که سن بین 10 تا 70 سال داشته ؛ نداشتن سابقه بیماری اتوایمیون یا نقص ایمنی در حال حاضر؛ بدون سابقه داروی خاصی؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج:

دریافت داروهای آنتی هیستامینی یا ترکیبات کورتیکواستروئیدی طی ماه قبل؛ بارداری؛ حساسیت قبلی به داروهای آنتی هیستامینی یا هر یک از ترکیبات موجود در فرآورده ی دارویی گیاهی مورد نظر ؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن **10 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هم بیمار و هم پژوهشگر نسبت به داروي استفاده شده بي اطلاع مي باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران, خیابان یمن, خیابان پروانه, دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی, ساختمان شماره دو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-29, ۱۳۹۲/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر حاد

کد ICD-10

L50.9

توصیف کد ICD-10

Urticaria, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خارش، مقاومت به درمان و عوارض حاصله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی بیمار در روز سوم و پانزدهم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بالینی توسط متخصص پوست

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضایعات کهیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان خارش، مقاومت به درمان و عوارض حاصله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 6و9

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل شربت سیتریزین (شرکت سیتریزین تولیددارو تهران) دوبار در روز به میزان 5 سی سی به مدت 15 روز تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله عصاره آبی بارهنگ بصورت شربت دوبار در روز به میزان 5 سی سی به مدت 15 روز تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی و شهدای تجریش و لقمان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشي، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران, خیابان یمن, خیابان پروانه, دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشي، دانشکده طب سنتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی یزدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی phd

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولیعصر،توانیر،کوچه شمس،پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8877 3525

فکس

ایمیل

yazdian980@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود خدادوست

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولیعصر، توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8877 3525

فکس

ایمیل

mkhodadoost@lmo.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی یزدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر, کوچه شمس, پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

yazdian980@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی