پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر عصاره گیاه گزنه (urtica dioica) در درمان رینیت آلرژیک دائمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر عصاره گیاه گزنه(urtica dioica) در درمان رینیت آلرژیک دائمی. نحوه انجام کار: این مطالعه آینده نگر، تصادفي، ارزيابي باليني و دو سويه کور است (توزيع کننده دارو و بيمار از نوع دارو اصلاعي ندارند). 20 بيمار داراي علائم و نشانه هاي رينيت آلرژيک به دو گروه تصادفي تقسيم مي شوند. گروه اول بمدت يک ماه تحت درمان با داروي گياه گزنه با دوز قرص هاي 150 ميلي گرم چهاربار در روز قرار مي گيرند. گروه دوم : به مدت يک ماه دارو نما تجويز مي شود.(ميزان IL 5, IL4 و INF گاما قبل و بعد از درمان مقايسه مي شود). معيارهای ورود: تأييد تشخيص باليني و آزمايشگاهي رينيت آلرژيك دائمي؛ تمايل بيمار جهت درمان داروئي و شرکت در طرح. معيارهاي خروج: ابتلاء به ساير علل رينيت؛ ابتلاء به بيماريهاي سيستميك ازجمله پلی سيتمی؛ مصرف ساير داروها با خواص ضد التهابی . مصرف هر گونه داروي گياهي؛ عدم تحمل عوارض جانبي گياه گزنه؛ استفاده از داروهای مضعف سيستم ايمنی؛ استفاده از داروهای انتی ديابتيک؛ استفاده از داروهای انتی هيپرتنسيو؛ حاملگی وشيردهی. پيامد هاي اوليه: علائم تشخيص رينيت. پيامدهاي ثانويه: سطح خوني IgE، سطح خوني اينترلوکين 4و 5 ، سطح خوني INF گاما و تعداد ائوزينوفيل هاي بيني قبل و بعد از درمان. مداخلات: گروه مداخله: بيماران مبتلا به رينيت آلرژيک که تحت درمان با گياه گزنه قرار مي گيرند. گروه کنترل: بيماران مبتلا به رينيت آلرژيک که تحت درمان با يک دارو نما قرار ميگيرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013102715177N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-19, ۱۳۹۲/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-19, ۱۳۹۲/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي بخشايي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 4082

آدرس ایمیل

bakhshaeem@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-10, ۱۳۹۲/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-02, ۱۳۹۲/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره گیاه گزنه (urtica dioica) در درمان رینیت آلرژیک دائمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره گیاه گزنه در درمان رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تأييد تشخيص باليني و آزمايشگاهي رينيت آلرژيك دائمي؛ تمايل بيمار جهت درمان داروئي و شرکت در طرح. معيارهاي خروج: ابتلاء به ساير علل رينيت؛ ابتلاء به بيماريهاي سيستميك ازجمله پلی سيتمی؛ مصرف ساير داروها با خواص ضد التهابی . مصرف هر گونه داروي گياهي؛ عدم تحمل عوارض جانبي گياه گزنه؛ استفاده از داروهای مضعف سيستم ايمنی؛ استفاده از داروهای انتی ديابتيک؛ استفاده از داروهای انتی هيپرتنسيو؛ حاملگی وشيردهی؛ افراد زير سن 15 سال و بالاي 45 سال.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-04, ۱۳۹۲/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
910557

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینیت آلرژیک
کد ICD-10
J30.3
توصیف کد ICD-10
Other allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم تشخيصي رينيت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خوني IgE
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

2

شرح متغیر پیامد
سطح خوني اينترلوكين 5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

3

شرح متغیر پیامد
سطح خوني اينترلوكين 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

4

شرح متغیر پیامد
سطح خوني INF گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

5

شرح متغیر پیامد
تعداد ائوزينوفيل هاي بيني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Eosinophil count

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بيمار تحت درمان با عصاره گزنه با دوز قرص هاي 150 ميلي گرم چهار بار در روز بمدت يک ماه قرار مي گيرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بيماران به مدت يک ماه با دارو نما درمان مي شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده داروسازي
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدي بخشايي
موقعیت شغلی
دانشیار گوش و حلق و بیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش گوش و حلق و بیني
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 4082
فکس
ایمیل
Bakhshaeem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی بخشایی
موقعیت شغلی
دانشیار گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 4082
فکس
ایمیل
Bakhshaeem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی بخشایی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی

تلفن
00
فکس
ایمیل
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