

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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، تصادفی، ارزیابی بالینی و دو سوپیه کور است (توزیع کننده دارو و بیمار از نوع دارو اصلاعی ندارند). 20 بیمار دارای علائم و نشانه های رینیت آلرژیک به دو گروه تصادفی تقسیم می شوند. گروه اول بمدت یک ماه تحت درمان با داروی گیاه گزنه با دوز قرص های 150 میلی گرم چهاربار در روز قرار می گیرند. گروه دوم: به مدت یک ماه دارو نما تجویز می شود. (میزان IL4, IL5 و INF گاما قبل و بعد از درمان مقایسه می شود). معیارهای ورود: تأیید تشخیص بالینی و آزمایشگاهی رینیت آلرژیک دائمی؛ تمایل بیمار جهت درمان دارویی و شرکت در طرح. معیارهای خروج: ابتلاء به سایر علل رینیت؛ ابتلاء به بیماریهای سیستمیک از جمله پلی سیتمی؛ مصرف سایر داروها با خواص ضد التهابی. مصرف هر گونه داروی گیاهی؛ عدم تحمل عوارض جانبی گیاه گزنه؛ استفاده از داروهای مضعف سیستم ایمنی؛ استفاده از داروهای آنتی دیابتیک؛ استفاده از داروهای آنتی هیپرنتسیو؛ حاملگی و شیردهی. پیامد های اولیه: علائم تشخیص رینیت. پیامدهای ثانویه: سطح خونی IgE، سطح خونی اینترلوکین 4 و 5، سطح خونی INF گاما و تعداد ائوزینوفیل های بینی قبل و بعد از درمان. مداخلات: گروه مداخله: بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک که تحت درمان با گیاه گزنه قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک که تحت درمان با یک دارو نما قرار میگیرند.

دانشگاه علوم پزشکی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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: تأیید تشخیص بالینی و آزمایشگاهی رینیت آلرژیک دائمی؛ تمایل بیمار جهت درمان دارویی و شرکت در طرح. معیارهای خروج: ابتلاء به سایر علل رینیت؛ ابتلاء به بیماریهای سیستمیک از جمله پلی سیتمی؛ مصرف سایر داروها با خواص ضد التهابی. مصرف هر گونه داروی گیاهی؛ عدم تحمل عوارض جانبی گیاه گزنه؛ استفاده از داروهای مضعف سیستم ایمنی؛ استفاده از داروهای آنتی دیابتیک؛ استفاده از داروهای آنتی هیپرنتسیو؛ حاملگی و شیردهی؛ افراد زیر سن 15 سال و بالای 45 سال.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102715177N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-11-19, ۱۳۹۲/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی بخشایی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد ثانویه**فاز مطالعه**

2-3

1

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

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**2**

شرح متغیر پیامد
سطح خونی اینترلوکین 5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

3

شرح متغیر پیامد
سطح خونی اینترلوکین 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

4

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

5

شرح متغیر پیامد
تعداد ائوزینوفیل های بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Eosinophil count

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار تحت درمان با عصاره گزنه با دوز قرص های 150 میلی گرم چهار بار در روز بمدت یک ماه قرار می گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به مدت یک ماه با دارو نما درمان می شود.

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**

1392/02/14, 2013-05-04

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 تشخیصی رینیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

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

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

2

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

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

4082 1859 51 98+

فکس

ایمیل

Bakhshaeem@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

3

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

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

4082 1859 51 98+

فکس

ایمیل

Bakhshaeem@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

فرد مسوول به روز 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

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

تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه