

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثر عصاره آبی گیاه پنیرک در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به آسم خفیف تا شدید در مقایسه با گروه دارونما؛ مطالعه تصادفی شده دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه، استفاده از عصاره آبی گیاه پنیرک در درمان بیماران مبتلا به آسم خفیف تا شدید در مقایسه با گروه کنترل (دارونما)، می باشد. این مطالعه تصادفی شده دوسوکور (بدین صورت که نه بیماران و نه محققین از گروه های تخصیص یافته به درمان یا دارونما آگاه نخواهند بود) بر روی 100 نفر بیمار مبتلا به آسم انجام خواهد گرفت. شرایط ورود به مطالعه: سن بین 15 تا 65 سال، حداقل 6 ماه ابتلا به آسم خفیف تا شدید، آسم غیر فصلی و غیرسیگاری بودن. شرایط خروج از مطالعه: عفونت تنفسی، اختلالات ایمنولوژیک و عصبی، بارداری، تاریخچه سکنه قلبی، بیماری انسدادی مزمن ریوی و دیابت. با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه (گروه 1: 600 میلی گرم در روز عصاره آبی گیاه پنیرک و گروه 2: دارونما) تقسیم خواهند شد و به مدت یک ماه تحت درمان خواهند بود. شدت و تغییر در علایم بیماری آسم با استفاده از پرسشنامه و تست های عملکرد ریوی قبل از شروع مطالعه، 1 و 3 ماه پس از شروع مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

4044 1253 77 98+  
آدرس ایمیل  
mo.keshavarz@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۷/۱۵, 2014-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۷/۱۵, 2016-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آبی گیاه پنیرک در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به آسم خفیف تا شدید در مقایسه با گروه دارونما؛ مطالعه تصادفی شده دوسوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات گیاه پنیرک در درمان آسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 15 تا 65 سال، حداقل 6 ماه ابتلا به آسم خفیف تا شدید، آسم غیر فصلی و غیرسیگاری بودن شرایط خروج: عفونت تنفسی، اختلالات ایمنولوژیک و عصبی، بارداری، تاریخچه سکنه قلبی، بیماری مزمن انسدادی ریه و دیابت

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014082318899N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۰۹, 2014-11-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجتبی کشاورز

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**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**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**آدرس خیابان**

خیابان مصلی

**شهر**

بوشهر

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

1393/03/26, 2014-06-16

**کد کمیته اخلاق**

B-93-16-5

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آسم

**کد ICD-10**

J45

**توصیف کد ICD-10**

chronic obstructive asthma

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری حجم بازدمی فشاری در ثانیه اول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان، 1 ماه و 3 ماه بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست عملکرد تنفسی با استفاده از اسپرومتری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی ناشی از عصاره گیاه پنیرک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک و سه ماه بعد از شروع مصرف

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه و تست عملکرد تنفسی با استفاده از اسپرومتری

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

مداخله 2 در گروه کنترل: دارونما شامل کپسول حاوی شکر به صورت

دو بار در روز به مدت 1 ماه به صورت خوراکی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

مداخله 1: عصاره آبی گیاه پنیرک در دوز 600 میلی گرم روزانه (300

میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی به مدت یک ماه)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان خلیج فارس بوشهر

**نام کامل فرد مسوول**

مهرزاد بحتویی

**آدرس خیابان**

خیابان مصلی

**شهر**

بوشهر

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**نام کامل فرد مسوول**

افشین استوار

**آدرس خیابان**

بهنی

**شهر**

بوشهر

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

4044 1252 77 98+

فکس

ایمیل

moj.ph60@yahoo.commkeshavar80@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مجتبی کشاورز

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مجتبی کشاورز

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/ هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان مصلا

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

4044 1252 77 98+

فکس

ایمیل

moj.ph60@yahoo.commkeshavar80@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مجتبی کشاورز

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/ هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان مصلا