

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثر پیشگیرنده عصاره آبی- الکی آویشن شیرازی و کارواکرول بر بیماری آسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر عصاره آبی- الکی آویشن و کارواکرول بر درمان (پیشگیرنده) بیماری آسم طراحی: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، مرحله دو کارآزمایی نحوه انجام: در این مطالعه شصت بیمار آسمی متوسط تا شدید انتخاب و درمان دو ماهه بیماران در چهار گروه بیماران دریافت کننده عصاره آبی-الکی (در دو دوز پنج و ده میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز)، بیماران دریافت کننده کارواکرول (یک و دو دهم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز) و بیماران دریافت کننده دارونما انجام می شود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود، تشخیص بیماری آسم بر اساس براساس معیارهای دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی در مورد تشخیص و درمان آسم (GINA)، تمایل بیمار جهت شرکت در طرح، می باشند. معیار خروج، عدم تحمل عوارض جانبی آویشن (تهوع، استفراغ، اسهال) می باشد. مداخلات: تجویز شربت آویشن شیرازی و کارواکرول به مدت دو ماه به بیماران آسمی متغیرهای پیامد اصلی: اندازه گیری تستهای عملکرد ریه، سلولهای خونی، میانجی های التهابی سرم از جمله اچ اس سی آر پی، اینترلوکین-10، اینترلوکین-4 و اینترفرون گاما و نیز بیان ژن های اینترلوکین-10، اینترلوکین-4 و اینترفرون گاما در نفوسیت های خون محیطی.

تلفن  
2217 3800 51 98+  
آدرس ایمیل  
alavina901@mums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرنده عصاره آبی- الکی آویشن شیرازی و کارواکرول بر بیماری آسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آویشن شیرازی بر علائم بیماران آسمی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

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

شرایط ورود: تشخیص بیماری آسم بر اساس براساس معیارهای دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی در مورد تشخیص و درمان آسم (GINA)، تمایل بیمار جهت شرکت در طرح. شرایط خروج: ابتلاء به بیماریهای سیستمیک، مصرف سایر داروها با خواص آنتی اکسیدانی، مصرف هر گونه داروی گیاهی، عدم تحمل عوارض جانبی آویشن (تهوع، استفراغ، اسهال و...)، بیماری التهابی، حاملگی، سن زیر 12 سال

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014101519546N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اعظم علوی نژاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

توصیف کد ICD-10  
Mixed asthma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
حجم ها و ظرفیتهای ریوی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع مطالعه- پایان ماه اول- پایان ماه دوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپیرومتری

### 2

شرح متغیر پیامد  
سیتوکاین های سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز صفر و روز شصت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

### 3

شرح متغیر پیامد  
سلولهای خونی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز صفر ، روز سی ام و شصت ام  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اتوانالیزور

### 4

شرح متغیر پیامد  
بیان زن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز صفر و روز شصت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده لحظه به لحظه واکنش زنجیره ای پلیمرز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه کنترل: دارونما (5 میلی لیتر شربت شیرازی (5 میلی گرم به ازای هر  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: شربت آوبشن شیرازی (5 میلی گرم به ازای هر  
کیلوگرم وزن بدن شربت خوراکی در روز)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/01, 2013-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1392.91

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45.8

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین بسکابادی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیولوژی تنفس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی- دانشکده پزشکی- گروه

فیزیولوژی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2228 3800 51 98+

فکس

ایمیل

boskabadyhm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: شربت آوبیشن شیرازی (10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن شربت خوراکی در روز)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: کپسول ماده موثر (کارواکروپول 1.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا رضایی طلب

آدرس خیابان

کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین بسکابادی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیولوژی تنفس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی- دانشکده پزشکی- گروه

فیزیولوژی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2228 3800 51 98+

فکس

ایمیل

boskabadyhm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

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 و فناوری دانشگاه

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 به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم علوی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای فیزیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی- دانشکده پزشکی- گروه

فیزیولوژی

شهر

مشهد

کد پستی

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

تلفن  
2228 3800 51 98+  
فکس  
ایمیل  
alavina901@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی