

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر سکنجبین عنصلی، فراورده طب سنتی، در درمان آسم متوسط تا شدید در افراد 18 تا 70 ساله: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر سکنجبین عنصلی در درمان بیماران مبتلا به آسم می باشد. این مطالعه یک مطالعه تصادفی سه سوکور تک مرکزی است که بروی 51 بیمار مبتلا به آسم متوسط تا شدید مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن 18 تا 70 سال، تحت درمان بودن با داروهای رایج و نوع آسم بیمار، آسم متوسط تا شدید با FEV1 بین 40 تا 80 درصد که علی رغم درمان با متوسط دوز یا دوز بالای کورتیکواستروئید های استنشاقی کنترل نباشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل اضافه شدن دارویی بدلیل بیماری دیگر که با آسم تداخل داشته باشد و همچنین عفونت منجر به بستری شدن در بیمارستان. نحوه انجام کار: با روش تصادفی سازی (استفاده از بلوک)، بیماران به 3 گروه 17 نفری شامل گروه مداخله 1 (داروی سکنجبین عنصلی، به شکل شربت خوراکی، 10 میلی لیتر 2 بار در روز)، گروه مداخله 2 (داروی سکنجبین عنصلی ساده، شربت خوراکی، 10 میلی لیتر 2 بار در روز) و گروه کنترل (دارونما) تقسیم خواهند شد و به مدت 6 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت. پیامدهای اولیه شامل کیفیت زندگی و FEV1 و پیامدهای ثانویه شامل RV، TLC، RV/TLC، FEV1/FVC و RAW هستند که تغییرات آنها با تکمیل پرسش نامه کیفیت زندگی سنت جورج (SGRQ) و انجام تست های تنفسی اسپیرومتری و بادی باکس، قبل و بعد از اتمام مداخله، سنجش خواهد شد.

نام سازمان / نهاد  
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8550 2298 21 98+  
آدرس ایمیل  
h-karegar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1393/11/25, 2015-02-14  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1394/03/25, 2015-06-15  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سکنجبین عنصلی، فراورده طب سنتی، در درمان آسم متوسط تا شدید در افراد 18 تا 70 ساله: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سکنجبین عنصلی در درمان آسم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 18-70 سال؛ نوع آسم بیمار آسم متوسط تا شدید است که دارای معیارهای بالینی شامل: FEV1 بین 40 تا 80 درصد و آسم بیمار علی رغم درمان با متوسط دوز یا دوز بالای کورتیکواستروئید های استنشاقی کنترل نباشد؛ تحت درمان بودن با داروهای رایج؛ عدم بارداری؛ عدم شیردهی؛ عدم مصرف همزمان سایر داروهای گیاهی؛ عدم ابتلا به زخم فعال گوارشی؛ عدم ابتلا به بیماری شناخته شده قلبی (به خصوص بلوکهای قلبی) یا کلیوی؛ عدم مصرف

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111119912N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2015, 1393/11/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/23, 2015-02-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کارگر برزی

همزمان داروهای ضد انعقادی؛ عدم مصرف سیگار. معیارهای خروج از مطالعه: اضافه شدن یا کم شدن دارویی بدلیل بیماری دیگر که با آسم تداخل دارد مانند NSAIDs؛ عفونت منجر به بستری شدن در بیمارستان؛ عدم تمایل بیمار به ادامه درمان.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران آسمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه مداخله (پایان هفته 6)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنفسی سنت جورج (SGRQ)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

FEV1 (حجم بازدم فعال در ثانیه اول)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه مداخله (پایان هفته 6)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اسپیرومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

FEV1/FVC

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه مداخله (پایان هفته 6)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اسپیرومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

RV (حجم باقیمانده)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه مداخله (پایان هفته 6)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادی باکس پلتیسمو گرافی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

TLC (ظرفیت کلی ریه)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه مداخله (پایان هفته 6)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادی باکس پلتیسمو گرافی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

RV/TLC

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه مداخله (پایان هفته 6)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادی باکس پلتیسمو گرافی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

RAW total (مقاومت راه هوایی کلی)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/08/18, 2014-11-09

#### کد کمیته اخلاق

9021309004-126326

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسم

#### کد ICD-10

J45

#### توصیف کد ICD-10

asthma

قبل از مداخله و بعد از خاتمه مداخله (پایان هفته 6)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بادی باکس پلتیسمو گرافی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

RAW in, ex (مقاومت راه هوایی دمی و بازدمی)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از خاتمه مداخله (پایان هفته 6)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بادی باکس پلتیسمو گرافی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: داروی سکنجین عینلی (فراورده طب سنتی) شربت

خوراکی (250ml) ده (10) میلی لیتر دو بار در روز به مدت 6 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: داروی سکنجین عینلی ساده شربت خوراکی

(250ml) ده (10) میلی لیتر دو بار در روز به مدت 6 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما (ترکیبی از عسل، آب، رنگ مجاز و ...) شربت

خوراکی (250ml) ده (10) میلی لیتر دو بار در روز به مدت 6 هفته

**طبقه بندی**

دارونما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی (ره)

**نام کامل فرد مسوول**

مهرناز اسدی

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر روجا رحیمی

## آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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 تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسین کارگر برزی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی PhD طب سنتی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

9724 5563 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

h-karegar@razi.tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسین کارگر برزی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی PhD طب سنتی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

تلفن  
9724 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
h-karegar@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

تلفن  
9724 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
h-karegar@razi.tums.ac.ir  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین کارگر برزی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی PhD طب سنتی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی  
دانشگاه تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی