

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر سکنجبین عنصلی، فراورده طب سنتی، در بیماری انسدادی مزمن ریه: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر سکنجبین عنصلی در درمان بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD) می باشد. این مطالعه یک مطالعه تصادفی سه سوکور تک مرکزی است که بر روی 42 بیمار مبتلا به COPD با درجه متوسط (Stage IIA)، مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن 18-60 سال، بیماران COPD با درجه متوسط (Stage IIA) با معیارهای بالینی شامل: FEV1/FVC کمتر از 0/7 نرمال و FEV1 بین 50 تا 80 و تحت درمان با داروهای رایج. معیارهای خروج از مطالعه شامل اضافه شدن دارویی بدلیل بیماری دیگر که با COPD تداخل داشته باشد و همچنین عفونت منجر به بستری شدن در بیمارستان. نحوه انجام کار: با روش تصادفی سازی، بیماران به 2 گروه 21 نفری شامل گروه مداخله (داروی سکنجبین عنصلی، به شکل شربت خوراکی، 10 میلی لیتر 2 بار در روز) و گروه کنترل (دارونما، به شکل شربت خوراکی، 10 میلی لیتر 2 بار در روز) تقسیم خواهند شد و به مدت 6 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت. پیامد اولیه شاخص مسافت طی شده در تست پیاده روی 6 دقیقه ای (6MWT) است و پیامد های ثانویه شامل کیفیت زندگی و میزان اشباع اکسیژن خون (SaO2) هستند که تغییرات آنها با تکمیل پرسش نامه کیفیت زندگی سنت جورج (SGRQ) و انجام تست پیاده روی 6 دقیقه ای (6MWT)، 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

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1395/07/25, 2016-10-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1396/01/25, 2017-04-14

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 بیماری انسدادی مزمن ریه: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سکنجبین عنصلی بر بیماری انسدادی مزمن ریه  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 18-60 سال؛ بیماران انسدادی مزمن ریه (COPD) با درجه متوسط (Stage IIA)، که دارای معیارهای بالینی شامل: FEV1/FVC کمتر از 0/7 نرمال و FEV1 بین 50 تا 80 باشند؛ 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 همزمان داروهای ضد انعقادی؛ عدم مصرف سیگار. معیارهای خروج از مطالعه: اضافه شدن یا کم شدن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040919912N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2016, 1395/07/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/01, 2016-09-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کارگر برزی

دارویی بدلیل بیماری دیگر که با آسم تداخل دارد مانند NSAIDs؛ عفونت منجر به بستری شدن در بیمارستان؛ عدم تمایل بیمار به ادامه درمان.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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**

1394/08/12, 2015-11-03

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.REC.1394.1092

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)

**کد ICD-10**

J44.9

**توصیف کد ICD-10**

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مسافت طی شده در تست پیاده روی 6 دقیقه ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از اتمام مداخله (6 هفته)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست پیاده روی 6 دقیقه ای (6MWT)

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از اتمام مداخله (6 هفته)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه کیفیت زندگی سنت جورج (SGRQ)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اشباع اکسیژن خون (SaO2)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از اتمام مداخله (6 هفته)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست پیاده روی 6 دقیقه ای (6MWT)

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله (دارو): داروی سکنجبین عنصلی، فرآورده طب سنتی، به

شکل شربت خوراکی، 10 میلی لیتر 2 بار در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل (دارونما): دارونما به شکل شربت خوراکی، 10 میلی لیتر

2 بار در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی (ره)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهرناز اسدی

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر روجا رحیمی

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه

داروسازی سنتی دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین 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

## 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

تهران، میدان هروی، خیابان جمالی، دانشکده طب سنتی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8550 2298 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

تهران، میدان هروی، خیابان جمالی، دانشکده طب سنتی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8550 2298 21 98+

فکس

ایمیل

h-karegar@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز 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

تهران، میدان هروی، خیابان جمالی، دانشکده طب سنتی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8550 2298 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