پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر سکنجبین عنصلی، فراورده طب سنتی، در بیماری انسدادی مزمن ریه: کارآزمائی 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 بروی 42 بیمار مبتلا به COPD با درجه متوسط (Stage IIA)، مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) انجام خواهد شد. معیارهاي ورود به مطالعه عبارتند از: سن 60-18 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. معیارهاي 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040919912N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کارگر برزی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2298 8550

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

2016-10-16, ۱۳۹۵/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-14, ۱۳۹۶/۰۱/۲۵

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: کارآزمائی 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 60-18 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. معیارهاي 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.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 پزشكي تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-03, ۱۳۹۴/۰۸/۱۲

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، فراورده 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
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
تهران، میدان هروی، خیابان جمالی، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2298 8550
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
+98 21 2298 8550
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
+98 21 2298 8550
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