

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر مائه‌الشعیر طبی (فرآورده طب سنتی ایران) بر درمان رینیت آلرژیک در مقایسه با داروی فکسوفنادین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر فرآورده طب سنتی ایران (مائه‌الشعیر طبی) در بهبود علائم کلینیکی و شاخص‌های آزمایشگاهی بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک در مقایسه با داروی فکسوفنادین. در این مطالعه 80 بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک (بر اساس گایدلاین ARIA) مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بقیة‌الله یا درمانگاه دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی در دو گروه 40 نفره (الف و ب) تقسیم بندی می شوند. بیمارانی که طی دو هفته اخیر داروی کورتیکواستروئیدی یا طی یک هفته اخیر داروی آنتی هیستامینی مصرف کرده باشند و یا مبتلا به دیگر بیماری‌های سیستمیک یا خودایمنی باشند، وارد مطالعه نمی شوند. گروه الف به مدت دو هفته تحت درمان با پودر مائه‌الشعیر طبی (روزی 2 بار و هر بار 15 گرم از پودر داخل 250 سی سی آب ولرم ریخته و می نوشند) و گروه ب به مدت 2 هفته تحت درمان با قرص فکسوفنادین (روزی دو بار و هر بار یک قرص فکسوفنادین 60mg خوراکی) قرار می گیرند. علائم بالینی (توسط پرسشنامه JTFPP) و معیارهای پاراکلینیک (شامل میزان آنزینوفیل خون، IL-4، IL-17، IFN.gamma، TGF-beta، IgE) در ابتدا و پایان هفته دوم سنجیده و ثبت می شوند و در انتهای مورد ارزیابی و مقایسه قرار می گیرند. سپس به بیماران هر دو گروه توصیه می شود یک هفته از دارو استفاده نکنند. میزان عود علائم در پایان هفته سوم و پس از یک هفته عدم مصرف دارو سنجیده خواهد شد (توسط پرسشنامه RCAT)

Alireza درخشان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 8931

آدرس ایمیل

ar.derakhshan@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-07-2015, 1394/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017, 1395/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مائه‌الشعیر طبی (فرآورده طب سنتی ایران) بر درمان

رینیت آلرژیک در مقایسه با داروی فکسوفنادین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مائه‌الشعیر طبی بر درمان رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی بیماران 7 سال تا 65 سال که مطابق با گایدلاین

ARIA و طبق تشخیص متخصص ریه و مجاری تنفسی مبتلا به رینیت

آلرژیک می باشند. معیارهای خروج: پولپیوز منتشر بینی؛ بارداری؛

سابقه حساسیت به فکسوفنادین یا جو؛ بیماران مبتلا به سلیاک؛ ابتلا

به دیگر بیماری‌های التهابی سیستمیک؛ مصرف ترکیبات آنتی

هیستامینی طی یک هفته اخیر؛ مصرف ترکیبات کورتیکواستروئیدی

طی 2 هفته اخیر؛ بیمارانی که در حین مطالعه از داروی آنتی

هیستامین دیگری غیر از داروی تجویزی استفاده کنند؛ بیمارانی که از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082323732N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2016, 1394/11/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-01-2016, 1394/11/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داروهای کورتیکواستروئیدی استفاده کنند؛ عدم رضایت بیمار به ادامه طرح به هر دلیلی؛ عدم تحمل دارو یا حساسیت به دارو

سن

از سن 7 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1394/07/05, 2015-09-27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.4

توصیف کد ICD-10

Allergic rhinitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه JTFPP و بر اساس VAS

2

شرح متغیر پیامد

IFN-gamma

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و اندازه‌گیری به روش RT-PCR

3

شرح متغیر پیامد

IL-4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و اندازه‌گیری به روش RT-PCR

4

شرح متغیر پیامد

IL-17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و اندازه‌گیری به روش RT-PCR

5

شرح متغیر پیامد

TGF-beta

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و اندازه‌گیری به روش RT-PCR

6

شرح متغیر پیامد

سطح IgE خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و بر حسب IU/ml

7

شرح متغیر پیامد

سطح آنزینوفیل خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و بر حسب IU/ml

شرح متغیر پیامد

سطح اتوزینوفیل ترشحات بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 شروع مطالعه و 2 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 شمارش اتوزینوفیل اسمیر ترشحات بینی

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

میزان عود علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 شروع مطالعه و یک هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسش نامه RCAT

شرح متغیر پیامد

سطح Cr, BUN, ALT, AST در گروه دریافت کننده ماءالشعیر طبی
 جهت بررسی تاثیرات کبدی کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 شروع مطالعه و دو هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آزمایش خون

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت پودر ماءالشعیر طبی، به میزان 15 گرم در 250 سی سی آب دو بار در روز به مدت 14 روز
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت قرص فکسوفنادین 60mg دو بار در روز به مدت 14 روز
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا درخشان
آدرس خیابان
 خ ولیعصر - سه راه توانیر - کوی شمس
شهر
 تهران

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه بیمارستان بقیة الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مصطفی فانعی
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا - بیمارستان بقیة الله
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمود مصدق
آدرس خیابان
 تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
 دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا درخشان
موقعیت شغلی
 دستیار PHD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2521 8877 21 98+
فکس
ایمیل

aderakhshan@live.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود خدادوست
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

mkhodadoost@lmo.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا درخشان
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

aderakhshan@live.com

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