

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی اثر فرآورده ترکیبی از گیاه بارهنگ و صمغ بادام بر علائم بالینی و آزمونهای عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به آسم مقاوم به درمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر افزودن فرآورده ترکیبی بر پایه گیاه بارهنگ و صمغ بادام به درمانهای رایج مبتلایان به آسم مقاوم به درمانهای رایج برعلایم بالینی و آزمونهای تنفسی بیماران

#### طراحی

در این مطالعه 25 بیمار مبتلا به آسم مقاوم و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان قایم و مطب های خصوصی مراجعه می کنند انتخاب خواهند شد. مطالعه غیرتصادفی، کور نشده، بدون کنترل و دارونما، چند مرکزی، مرحله دو کارآزمایی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان قایم مشهد و مطب های خصوصی انجام می شود و کورسازی نخواهد داشت

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه بیماران با آسم مقاوم به درمان در مرحله 4 و دارای سرفه های خشک می باشد؛ شرایط عدم ورود به مطالعه شامل آسم ناپایدار، عفونتهای تنفسی حاد، بیماریهای انسدادی روده، بارداری و شیردهی و همزمانی مصرف سایر داروهای ایمنوساپرسیو می باشد

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه شامل درمان دارویی با بسته درمانی حاوی بذر بارهنگ و صمغ بادام، و زمان مداخله 4 هفته می باشد

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای مورد مطالعه شامل کاهش یا بهبود علائم بیماری بر اساس معیارهای اسپیرومتري، پرسشنامه کنترل آسم و پرسشنامه کیفیت زندگی در آسم.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012026117N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2017, 1395/11/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-12-2017, 1396/09/19

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/12, 2017-01-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه السادات کابلی فرشچی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2081 3841 51 98+

##### آدرس ایمیل

kabolifm911@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, 1396/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده ترکیبی از گیاه بارهنگ و صمغ بادام بر علائم بالینی و آزمونهای عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به آسم مقاوم به درمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب دارویی گیاهی در درمان آسم مقاوم به درمان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به آسم مقاوم به درمان که غالبا دارای سرفه های خشک در شرح حال بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
علائم آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های استاندارد AQLQ و ACT

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

وضعیت انسدادی مجاری هوایی ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی خوراکی: پودر حاصل از صمغ بادام به همراه بذر بارهنگ دوز مصرفی: 5 گرم حاوی 3 گرم پودر صمغ بادام و 2 گرم بذر بارهنگ، هر 8 ساعت، مدت زمان مداخله (دوره مصرف): 4 هفته؛  
نحوه مصرف: بیمار باید محتویات هر بسته را در ۱۵۰ سی‌سی آبجوش ولرم حل نماید و بعد از گذشت ۳۰ دقیقه با حفظ فاصله یک‌ساعته از غذا مصرف نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرحزاد جباری آزاد، فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی،  
دانشیار دانشگاه

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر شریعتی، خیابان پرستار، درمانگاه تخصصی  
آلرژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

Qaem.Medical.Center@mums.ac.ir

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، کمیته اخلاق دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1395/03/22, 2016-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.181

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45.0

توصیف کد ICD-10

Predominantly allergic asthma Allergic: bronchitis NOS  
rhinitis with asthma Atopic asthma Extrinsic allergic  
asthma Hay fever with asthma

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي، معاون پژوهش و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

3007 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه السادات کابلی فرشچی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای طب سنتی و مکمل

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب ایرانی و

مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8931 3884 51 98+

فکس

ایمیل

kabolifm911@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://tim.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید انوشیروانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب ایرانی و

مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

518848931 98+

فکس

ایمیل

Anushiravanim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه السادات کابلی فرشچی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای طب سنتی و مکمل

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب ایرانی و

مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8931 3884 51 98+

فکس

ایمیل  
kabolifm911@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیماران اختصاص به مجری طرح و دانشگاه علوم پزشکی مشهد دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله به اشتراک قرار خواهد گرفت

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی بعد از 6 ماه از چاپ نتایج قابل دسترس خواهد

بود

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

امکان استفاده از نتایج مطالعه جهت طرحهای تحقیقاتی دیگر و با

همکاری مجری طرح و دانشگاه علوم پزشکی مشهد وجود دارد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند با مجری طرح تحقیقاتی بدین منظور تماس حاصل

نمایند Anushiravanim@mums.ac.ir تلفن تماس :

00989153218505

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده بعد از گذشت 1سال از چاپ نتایج می تواند با مجری

طرح تماس بگیرد

سایر توضیحات