پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر پیشگیرانه لیمو عمانی بر سرماخوردگی در میان حاجیان در حج ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور پلاسبو-کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر پیشگیرانه لیمو عمانی بر سرماخوردگی در میان حاجیان ایرانی در حج در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور پلاسبو در زمان حج

طراحی

در این مطالعه 112 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب شده و شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اینکه سفر حاجیان ایرانی به عربستان سعودی 4 هفته به طول می انجامد (دوهفته در شهر مکه و دو هفته در شهر مدینه)، مطالعه ما در ایام حج درین دو شهر انجام شده است. پزشک عمومی تمام بیماران را ویزیت کرده و بر اساس شرایط ورود به مطالعه، بیماران را در مطالعه ثبت نام کرد. برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. درین مطالعه، شرکت کنندگان، پزشک عمومی که بیماران را ویزیت کرد، مسئولین جمع آوری داده ها، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور بودند. اما محقق اصلی نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نبوده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کلیه مردان و زنانی با سن بین 35 تا 80 سال که در مراسم حج شرکت کرده اند و مایل به همکاری در این مطالعه باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه: شرکت کنندگانی که آسم داشته باشند شرکت کنندگانی که بیماری مزمن انسدادی ریوی داشته باشند شرکت کنندگانی که بیماری قلبی کنترل نشده داشته باشند شرکت کنندگانی که نارسایی قلبی داشته باشند شرکت کنندگانی که نارسایی کبدی و کلیوی داشته باشند شرکت کنندگانی که سابقه جراحی قفسه سینه قبلی داشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله دارویی، یک کپسول 500 میلی گرمی لیمو عمانی یک دوز در روز به مدت چهار هفته دریافت کردند. این دارو شامل لیمو عمانی و شکر بود. لیمو عمانی از مغازه عطاری در شیراز (ایران) خریداری شده و توسط یک گیاه شناس تایید اعتبار شده و به واسطه دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران تهیه شده است. این کپسول شامل 500 میلی گرم پدر آسیاب شده لیمو عمانی و 50 میلی گرم پودر شکر به عنوان حجم دهنده است. گروه کنترل: در گروه پلاسبو، بیماران کپسول پلاسبو با متود یکسان با گروه دارویی دریافت کردند. (یک دوز در روز به مدت چهار هفته) کپسول پلاسبو شامل 550 میلی گرم آرد با سایز و شکل یکسان با کپسول دارویی بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سرفه، آبریزش بینی، تب و بدن درد که از نمره 0 تا5 تقسیم بندی میشود. (بدون علامت تا علایم شدید)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170704034897N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۰ ,30-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۰ ,30-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۰ ,2018-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسین اوجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3624 7985

آدرس ایمیل

owji_h@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۱۹ ,2014-09-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-20, ۱۳۹۳/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-09-10, ۱۳۹۳/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-09-20, ۱۳۹۳/۰۶/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه لیمو عمانی بر سرماخوردگی در میان حاجیان در حج ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور پلاسبو-کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیمو عمانی بر سرماخوردگی در میان حاجیان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مردان و زنانی با سن بین 35 تا 80 سال که در مراسم حج شرکت کرده اند و مایل به همکاری در این مطالعه باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگانی که آسم داشته باشند شرکت کنندگانی که بیماری مزمن انسدادی ریوی داشته باشند شرکت کنندگانی که بیماری قلبی کنترل نشده داشته باشند شرکت کنندگانی که نارسایی قلبی داشته باشند شرکت کنندگانی که نارسایی کبدی و کلیوی داشته باشند شرکت کنندگانی که سابقه جراحی قفسه سینه قبلی داشته باشند

سن

از سن **35 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

حجم نمونه تحقق یافته: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

112 شرکت کننده واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه موازی تقسیم شدند. یک متخصص آمار، به وسیله نرم افزار آماری NCSS با روش تصادفی سازی بلوک ساده،یک لیست تصادفی ایجاد کرد. تمامی بیماران توسط پزشک عمومی ویزیت شده و افراد ثبت نام شده در کارآزمایی بالینی،به دو گروه دارو و پلاسبو بر اساس لیست تصادفی سازی تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

درین مطالعه، شرکت کنندگان، پزشک عمومی که بیماران را ویزیت کرد، مسئولین جمع آوری داده ها، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور بودند. اما محقق اصلی نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نبوده است. همچنین نویسنده مقاله در اتمام کار نیز کور بوده است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2014-05-01, ۱۳۹۳/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

EC2798

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرماخوردگی

کد ICD-10

J00

توصیف کد ICD-10

[Acute nasopharyngitis [common cold

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پرسشنامه خود ارزیاب که نمره 0 تا 5 داده می شود.(بدون علامت تا علایم شدید)

2

شرح متغیر پیامد

شدت آبریزش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پرسشنامه خود ارزیاب که نمره 0 تا 5 داده می شود.(بدون علامت تا علایم شدید)

3

شرح متغیر پیامد
شدت تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پرسشنامه خود ارزیاب که نمره 0 تا 5 داده می شود.(بدون علامت تا علایم شدید)

4

شرح متغیر پیامد
شدت بدن درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پرسشنامه خود ارزیاب که نمره 0 تا 5 داده می شود.(بدون علامت تا علایم شدید)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله دارویی، یک کپسول 500 میلی گرمی لیمو عمانی یک دوز در روز به مدت چهار هفته دریافت کردند. این دارو شامل لیمو عمانی و شکر بود. لیمو عمانی از مغازه عطاری در شیراز (ایران) خریداری شده و توسط یک گیاه شناس تایید اعتبار شده و به واسطه دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران تهیه شده است. این کپسول شامل 500 میلی گرم پدر آسیاب شده لیمو عمانی و 50 میلی گرم پودر شکر به عنوان حجم دهنده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه پلاسبو، بیماران کپسول پلاسبو با متود یکسان با گروه دارویی دریافت کردند. (یک دوز در روز به مدت چهار هفته) کپسول پلاسبو شامل 550 میلی گرم آرد با سایز و شکل یکسان با کپسول دارویی بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی حج و زیارت ایران در مکه و مدینه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی پاسالار
آدرس خیابان
ایران- شیراز- میدان امام حسین ع - دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3233 8476
ایمیل
pasalar@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدبصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
hashemib@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسین اوجی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
ایران- شیراز - میدان امام حسین ع - دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3212 2970
فکس
ایمیل
owji_h@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی پاسالار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ایران- شیراز- میدان امام حسین ع - دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3233 8476
فکس
ایمیل
pasalar@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسین اوجی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران- شیراز- میدان امام حسین ع - دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3212 2970
فکس
ایمیل
owji_h@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده های فردی شرکت کنندگان نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی داده ها در مطالعه امکان اشتراک گذاری دارد. این اطلاعات شامل بخشی از مشخصات دموگرافیک و دیتاهای مربوط به شدت سرفه، آبریزش بینی، بدن درد و تب می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج به مدت 1 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها بررسی توصیفی داده ها مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به پاسخگوی علمی مطالعه آقای دکتر پاسالار به آدرس زیر: pasalar@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل درخواست، طی حداکثر 2ماه پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات