پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مکمل یاری با زعفران بر برخی فاکتورهای ایمنولوژیک و استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مکمل یاری با زعفران بر برخی فاکتورهای ایمنولوژیک و استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت متوسط.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، به مدت 8 هفته.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز که توسط پزشک به عنوان بیمار مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت متوسط تشخیص داده شده و معیارهای ورود را داشته باشند، به صورت تصادفی به گروه دریافت کننده زعفران و گروه دارونما تقسیم خواهند شد. نمونه خون به منظور ارزیابی اینترلوکین 10 (IL-10)، فاکتور رشد تغییردهنده بتا (TGF-β)، اینترلوکین 35 (IL-35)، توازن پرواکسیدان - آنتی اکسیدان (PAB) و شمارش کامل سلول های خون - شمارش افتراقی (CBC-diff) در ابتدا و پایان هفته 8 مداخله جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 65 سال؛ ابتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت متوسط بر اساس تشخیص پزشک و شاخص توده بدنی نرمال (حداکثر تا 27). معیار ورود به جنس خاصی تعلق ندارد و مرد و زن را شامل می شود. معیارهای عدم ورود به مطالعه: سیگار کشیدن؛ ابتلا به دیابت؛ بارداری و شیردهی؛ ابتلا به بیماری های اتوایمیون؛ بدخیمی ها؛ مشکلات گوارشی، کبدی و یا کلیوی؛ پنومونی و سایر بیماری های ریوی؛ مصرف مکمل هایی آنتی اکسیدانی و عدم تمایل به ادامه همکاری می باشند.

گروه‌های مداخله

افراد به طور تصادفی به دو گروه: 38 بیمار دریافت کننده 100 میلی گرم زعفران در روز و 38 بیماردریافت کننده 100 میلی گرم نشاسته (دارونما) در روز به مدت 8 هفته، تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 10 (IL-10)، فاکتور رشد تغییردهنده بتا (TGF-β)، اینترلوکین 35 (IL-35) و توازن پرواکسیدان - آنتی اکسیدان (PAB)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180418039354N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-02, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-02, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-02, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی بحرینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8499

آدرس ایمیل

bahreini.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با زعفران بر برخی فاکتورهای ایمنولوژیک و استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران در آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال ابتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت متوسط بر اساس تشخیص پزشک شاخص توده بدنی نرمال (حداکثر تا 27)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگار کشیدن ابتلا به دیابت بارداری و شیردهی ابتلا به بیماری های اتوایمیون، بدخیمی ها، مشکلات گوارشی، کبدی و یا کلیوی، پنومونی و سایر بیماری های ریوی مصرف مکمل هایی آنتی اکسیدانی عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تقسیم بیماران وارد شده به گروه مداخله یا دارونما از تصادف سازی بلوکی استفاده می شود. با توجه به حجم نمونه و داشتن 2 گروه مداخله و کنترل از بلوک هایی 6 تایی برای تقسیم بیماران در 2 گروه استفاده می شود. انواع حالت های ممکن برای چیدمان گروه A و گروه B در بلوک های 6 تایی نوشته می شود. ورود افراد به هر یک از گروه های a و b به ترتیب شماره بلوک های بدست آمده از جدول تصادفی و چیدمان داخل بلوک انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران 2 سری کپسول کاملا یک شکل، یک اندازه و یک رنگ دریافت خواهند کرد. شخصی که هیچ دخالتی در اجرای این مطالعه ندارد، این کپسول ها را آماده میکند. هیچ کدام از افراد دخیل در انجام مطالعه و افراد شرکت کننده در مطالعه از محتوی کپسول A یا B آگاه نخواهند شد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

00986135715794

تاریخ تایید

2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.1095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم آلژیک پایدار با شدت متوسط

کد ICD-10

J45.4

توصیف کد ICD-10

Moderate persistent allergic asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10 (IL-10)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد تغییردهنده بتا (TGF-β)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 35 (IL-35)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

توازن پرواکسیدان - آنتی اکسیدان (PAB)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلول های خون - شمارش افتراقی (CBC-diff)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه Sysmex ارزیابی خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات تنگی نفس در روز و یا شب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پاسخ بیمار (تعداد در هفته)

3

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بیدار شدن از خواب به دلیل علائم آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پاسخ بیمار (تعداد در هفته)

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات محدود شدن فعالیت به دلیل آسم و تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پاسخ بیمار (تعداد در هفته)

5

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات استفاده از اسپری سالبوتامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پاسخ بیمار (تعداد در هفته)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده زعفران به میزان 100 میلی گرم در روز به شکل کپسول (روزی دو عدد کپسول 50 میلی گرمی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه دو عدد کپسول حاوی نشاسته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مریم حدادزاده
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
00986135715784
تلفن
+98 61 3373 8499
ایمیل
Bahreini.m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
ایران، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
00986135715794
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
Bahreini.m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی بحرینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
00986135715794
تلفن
+98 61 3373 8499
ایمیل
Bahreini.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی بحرینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
00986135715794
تلفن
+98 61 3373 8499
ایمیل
Bahreini.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی بحرینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
00986135715794
تلفن
+98 61 3373 8499
ایمیل
Bahreini.m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست