

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مائه‌العسل مرکب بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه اثربخشی شربت مائه‌العسل مرکب بر بهبود علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD) سنجیده میشود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سو کور، با گروه کنترل.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مبتلایان که به کلینیک ریه یکی از بیمارستانهای تهران مراجعه می‌کنند، در ابتدا معاینه بالینی و اسپیرومتری برای آنها انجام می‌شود. سپس آنها پرسشنامه های CAT و سنت جورج تکمیل می‌نمایند. سپس با روش تصادفی سازی بیماران به دو گروه 38 نفری شامل گروه مداخله (داروی مائه‌العسل به شکل شربت خوراکی، 10 میلی لیتر سه بار در روز) و گروه کنترل (دارونما، به شکل شربت خوراکی، 10 میلی لیتر سه بار در روز) تقسیم خواهند شد و مدت 8 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت.

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

شرایط ورود: تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه و عدم حساسیت به هر کدام از اجزاء مائه‌العسل؛ شرایط خروج: بیماری خیلی شدید و/یا شدید و نیازمند بستری، بیماری‌های زمینه‌ای مثل CF، برونکوپولموناری، دیسپلازی، نارسایی قلب، برونشکتازی، آمبولی ریه و سارکوئیدوز. مصرف کنندگان داروهای مثل آسپرین، بتا بلوکر و NSAID.

#### گروه‌های مداخله

گروه تجربی، درمان استاندارد ( اسپیری سروتاید/فلوتیکازون/سالمترویل و NAC) با شربت مائه‌العسل، گروه شاهد بیماران درمان استاندارد و دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تظاهرات کلینیکی، کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190217042737N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 04-04-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 04-04-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهره پورصالح

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7434 7787 21 98+

##### آدرس ایمیل

zpoursaleh7@sbbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مائه‌العسل مرکب بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مائه‌العسل مرکب بر بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به COPD مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارانی که تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه دارند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماری انسدادی مزمن ریه

**کد ICD-10**

J44.9

**توصیف کد ICD-10**

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

وضعیت علائم بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع

مصرف شربت ماءالعسل مرکب

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه CAT

**2****شرح متغیر پیامد**

وضعیت کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع

مصرف شربت ماءالعسل مرکب

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سنت جورج

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات تست تنفسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع

مصرف شربت ماءالعسل مرکب

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست عملکرد تنفسی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: شربت خوراکی ماءالعسل مرکب حاوی عسل، زنجبیل،

دارچین، هل، زعفران، خولجان، شربت خوراکی (250 میلی لیتر)، 10

میلی لیتر سه بار در روز، برای مدت 8 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

COPD خیلی شدید و نیازمند بستری وجود بیماری‌های زمینه‌ای دارند مثل CF، برونکوپولموناری دیسپلازی، نارسایی قلب، برونکوترئاکئومالاسی، برونشکنازی، آمبولی ریه و سارکوئیدوز. مصرف همزمان داروهایی مثل آسپرین، بتا بلوکر و NSAID حساسیت به هر کدام از اجزاء ماءالعسل

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

حجم نمونه تحقق یافته: 76

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بر اساس زنجیره و بلوکهای چهارتایی تصادفی شده، افراد واجد شرایط

به 2 گروه 38 نفری، گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم شده و به

مدت 8 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پزشک فوق تخصص ریه، تکنسین انجام

دهنده تست تنفسی، استفاده از پلاسیبو

**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 بقیه الله

**آدرس خیابان**

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، بن بست

نصری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تاریخ تایید**

1396/08/12, 2017-11-03

**کد کمیته اخلاق**

گروه کنترل: شربت خوراکی مخلوطی از عسل و آب و رنگ افزودنی  
مثابه، شربت خوراکی (250 میلی لیتر) 10 میلی لیتر سه بار در روز،  
برای مدت 8 هفته  
**طبقه بندی**  
دارو نما

خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهره پورصالح  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک، خیابان ملاصدرا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1435916471  
**تلفن**  
2503 8248 21 98+  
**ایمیل**  
z\_poursaleh@yahoo.com

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه تخصصی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهره پورصالح  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک، خیابان ملاصدرا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1435916471  
**تلفن**  
2314 8216 21 98+  
**ایمیل**  
z\_poursaleh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک، خیابان ملاصدرا  
**شهر**  
Tehran  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1435916471  
**تلفن**  
2503 8248 21 98+  
**ایمیل**  
z\_poursaleh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مصطفی قانعی/ رسول چوپانی  
**موقعیت شغلی**  
استاد/دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فوق تخصص ریه/ طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک، خیابان ولیعصر، تقاطع توانیر، کوچه شمس، پلاک 8 -  
دانشکده طب سنتی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1516745811  
**تلفن**  
0148 379 912 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
rchoopani@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

ایمیل  
zpoursaleh7@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
زهره پورصالح  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
میدان ونک، خیابان ولیعصر، تقاطع توانیر، کوچه شمس، پلاک 8 -  
دانشکده طب سنتی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1516745811  
تلفن  
7434 7787 21 98+  
فکس