

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی تاثیر عصاره انار بر برخی از فاکتورهای ایمنولوژیک سرمی (IL-35، hs-CRP)، وضعیت اکسیداتیو (PAB) و تست اسپرومتری در افراد مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه اثر عصاره انار بر آسم بررسی خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل شامل حجم نمونه 64 نفر، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه نوعی کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسور کور کنترل شده با پلاسیبو است که کورسازی محقق و شرکت کنندگان از طریق کدگذاری عصاره انار و دارونما توسط فرد دیگری صورت خواهد گرفت. افراد مورد مطالعه بیماران مبتلا به آسم هستند که از بخش ریه بیمارستان امام خمینی اهواز که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب خواهند شد. تصادفی سازی افراد از طریق روش آماری بلوکه بندی جایگشتی صورت خواهد گرفت. با استفاده از نرم افزار آماری بلوکه ها مشخص خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 65 سال، ابتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت خفیف و متوسط، شاخص توده بدنی 18.5-30

گروه های مداخله

2 گروه: یک گروه مکمل عصاره انار دریافت خواهند کرد و به گروه دیگر دارونما (آرد سوخاری) داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل پیش اکسیداتیو-آنتی اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت بالا رفتن دلار و افزایش قیمت کیت ها ناچار به حذف یک سری از پارامترها در مطالعه شدیم که به تبع آن عنوان و یک سری از اهداف در طرح تحقیقاتی تغییر خواهد کرد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200205046384N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-09، ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب شاطری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8330 3373 61 98+

آدرس ایمیل

shateri.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20، ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20، ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره انار بر برخی از فاکتورهای ایمنولوژیک سرمی (IL-35، hs-CRP)، وضعیت اکسیداتیو (PAB) و تست اسپرومتری در افراد مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره انار بر آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آخرین بروز رسانی: 01-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45.0
توصیف کد ICD-10
آسم

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل پیش اکسیدانی-آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس آزمایش خون با استفاده از کالری متری

2

شرح متغیر پیامد
نسبت ظرفیت حیاتی پرفشار به حجم بازدمی پرفشار در اولین ثانیه،
حجم بازدمی پرفشار در اولین ثانیه، ظرفیت حیاتی پرفشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتیجه دستگاه اسپیرومتر-مقیاس متغیر: درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی (کمی لومیسانس)- میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج دستگاه فشار سنج عقربه ای ایزی لایف-میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد
متغیرهای بالینی و وضعیت عمومی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

سن 18 تا 65 سال بیماران با آسم آلرژیک پایدار با شدت خفیف و متوسط، حجم بازدمی پرفشار در اولین ثانیه بیشتر از 60 درصد شاخص توده بدنی: 18.5-30 هر دو جنس
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 سایر بیماری های ریوی مصرف آنتی اکسیدان ها داروهای کاهنده فشار خون (استاتین و مهارکننده های ACE)

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی افراد از طریق روش آماری بلوکه بندی جایگشتی صورت خواهد گرفت. با استفاده از نرم افزار آماری بلوکه ها مشخص خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کنندگان از طریق کد دادن به دارو به شکل A و B کور می شوند بدین صورت که از شخص دیگری تقاضا می شود که عصاره انار و دارونما را که از لحاظ شکل ظاهری مشابه هم هستند به صورت A و B کدگذاری کند. شرکت کنندگان و محقق از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود. در نتیجه مطالعه به شکل دوسوکور انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،
دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه پر شده توسط پزشک متخصص

فکس
1544 3336 61 98+
ایمیل
shateri.z@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-35

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه‌گیری آزمایشگاهی-پیکوگرم در میلی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلول‌های خون و شمارش افتراقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه‌گیری آزمایشگاهی

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور-واحد

توسعه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

00986135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده 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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب شاطری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت‌کننده عصاره انار 500 میلی گرمی در روز

به شکل کپسول (روزی دو عدد کپسول 250 میلی گرمی). مرکز تولید

دارو: پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی. مدت زمان مصرف

دارو 8 هفته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت‌کننده دارونما: دریافت روزانه دو عدد

کپسول حاوی 250 میلی گرم پودر سوخاری مرکز تولید دارو:

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی. مدت زمان مصرف دارو 8

هفته می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمارگیری

1

مرکز بیمارگیری

نام مرکز بیمارگیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم حدادزاده شوشتری. فوق تخصص ریه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

00986135715794

تلفن

7543 3336 61 98+

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده
پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0098613311

ایمیل

shateri.z@ajums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب شاطری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده
پیراپزشکی-گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0098613311

ایمیل

shateri.z@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب شاطری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده
پیراپزشکی-گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6137515794

تلفن

0098613311

ایمیل

shateri.z@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات