

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر داروی روتارین بر علائم و شدت گلودرد در بیماران مبتلا به گلودردهای باکتریایی و آلرژیک در مقایسه با دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی روتارین بر علائم و شدت گلودرد در بیماران مبتلا به  
گلودردهای باکتریایی و آلرژیک در مقایسه با دارونما

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو  
سویه کور، تصادفی شده به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از  
جدول اعداد تصادفی، ۸۰ بیمار، فاز ۳

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، نمونه های مورد نظر از بین بیماران مبتلا به گلو درد  
مراجعه کننده به مطب خصوصی پزشک متخصص با روش نمونه گیری  
آسان (Convenience Sampling) انتخاب شدند و تقسیم افراد بین  
گروه ها به صورت تصادفی سازی ساده (Simple Randomization)  
صورت گرفت. در صورت تمایل بیماران برای شرکت در این تحقیق،  
ابتدا اهداف و روش اجرای مطالعه برای بیماران توضیح داده شد و  
سپس از کلیه بیماران داوطلب رضایت نامه کتبی گرفته شد. در ابتدای  
مراجعه پس از ثبت شدت گلو درد بیمار و تکمیل پرسشنامه کیفیت  
زندگی، از بیماران خواسته شد تا به مدت 7 روز، روزانه 2 ساشه  
روتارین را در آب ولرم مخلوط کرده و صبح و عصر میل نمایند و پس  
از پایان 7 روز ویزیت شوند که مجددا شدت درد و پرسشنامه کیفیت  
زندگی برای هر بیمار ثبت شد. ضمن اینکه از همه بیماران درخواست  
شد که علاوه بر مصرف این داروی گیاهی، داروهای تجویز شده توسط  
پزشک را، مطابق دستور مصرف نمایند.

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

شرایط ورود: ۱- سن ۱۸-۶۵ سال ۲- بیماران مبتلا به گلودردهای  
باکتریایی و آلرژیک طبق تشخیص پزشک شرایط عدم ورود: ۱- عدم  
تمایل بیماران به شرکت در مطالعه ۲- بارداری و شیردهی

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده داروی روتارین، گروه دریافت کننده دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ تاثیر شدت بیماری بر فعالیت روزمره

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140804018677N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 04-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 04-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8500 6634 21 98+

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 2018-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 2018-02-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی روتارین بر علائم و شدت گلودرد در بیماران مبتلا به  
گلودردهای باکتریایی و آلرژیک در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روتارین بر گلودرد در بیماران مبتلا به گلودردهای باکتریایی و آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری باکتریایی و آلرژیک توسط پزشک سن 18-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی عدم تمایل بیماران به شرکت در مطالعه  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی ساده: قدم اول برای این کار، ایجاد توالی تصادفی است. به این منظور ما از جدول اعداد تصادفی استفاده کردیم. از ابتدا قرار بر این شد که در جدول اعداد تصادفی جهت خواندن اعداد پس از انتخاب نقطه آغاز، به سمت پایین باشد. سپس مشخص کردیم که اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه دارونما اختصاص داده شوند. با توجه به اینکه در زمان استفاده از روش های تصادفی سازی ساده به خصوص در حجم نمونه ی کم احتمال این وجود دارد که دو گروه به صورت هم زمان برابر نشوند، بنابراین اگر گروهی زودتر به حجم نمونه ی خود رسید در ادامه باید ارقام مربوط به آن را نادیده گرفته و گروه مقابل را تکمیل کنیم. یکی از همکاران طرح انگشت خود را با چشم بسته بر یک نقطه در جدول گذاشت و سپس طبق قرار از پیش تعیین شده، به سمت پایین حرکت کرده و اعداد را تا جایی که به حجم نمونه در هر دو گروه مورد نظر برسد یادداشت کرد. هر عدد بنابر زوج یا فرد بودن نمایانگر یک گروه بود که به آن ها کد A (مداخله) و B (دارونما) اختصاص دادیم. با این روش ما در انتها توالی مشخصی از 80 کد A و B داشتیم که نشان می داد نفر اول تا هشتادم که قرار است وارد مطالعه شوند هر کدام باید در کدام گروه جای بگیرند. کدها را در یک کاغذ به ترتیب نوشتیم و در یک پاکت قراردادیم تا در زمان نمونه گیری از آن استفاده کنیم. بدین ترتیب پس از بررسی معیارهای ورود و در صورت تمایل مراجعه کننده، هر فرد وارد شده به مطالعه را بنا بر لیست از پیش تعیین شده ی خود وارد گروه ها کردیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی  
1981619573  
تاریخ تایید  
2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به گلو درد باکتریایی و یا آلرژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر شدت بیماری بر فعالیت روزمره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روتارین (ترکیبی از گیاهان اسفرزه، بارهنگ، به دانه، تخم

ریحان و تخم مرو) به مدت ۷ روز، روزانه ۲ عدد ساشه روتارین مخلوط

با آب ولرم، صبح و عصر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، به مدت ۷ روز، روزانه ۲ عدد ساشه دارونما

مخلوط با آب ولرم، صبح و عصر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مطب خصوصی

**نام کامل فرد مسوول**

سوده رازقی جهرمی

**آدرس خیابان**

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1981619573

**تلفن**

22357 21 98+

**ایمیل**

soodehrazeghi@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سوده رازقی جهرمی

**آدرس خیابان**

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1981619573

**تلفن**

22357 21 98+

**ایمیل**

soodehrazeghi@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

خیر

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

موارد دیگر

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سوده رازقی جهرمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1981619573

**تلفن**

22357 21 98+

**ایمیل**

soodehrazeghi@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سوده رازقی جهرمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

4741-19395

**تلفن**

22357 21 98+

**ایمیل**

soodehrazeghi@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سوده رازقی جهرمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

تغذیه

## آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک ۴۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

22357 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

## 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

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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