

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تأثیر عصاره هیدروالکلی رزماری بر عملکرد شناختی و ریوی و میزان فعالیت روزانه بیماران مبتلا به COPD

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر عصاره هیدروالکلی رزماری بر عملکرد شناختی و ریوی و میزان فعالیت روزانه بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، شاهددار تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله تجویز عصاره رزماری و پلاسبو به مدت هشت هفته (60 روز) خواهد بود. کورسازی به روش سه سویه کور خواهد بود. محل مطالعه شهر خرم آباد است و در کلینیک تخصصی بیمارستان شهید رحیمی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بین 40 تا 80 سال با تشخیص COPD بر اساس معیار GOLD درجه یک تا سه تایید شده توسط اسپیرومتری و پزشک معالج که دارای اختلال عملکرد شناختی خفیف تا متوسط بر اساس آزمون MMSE با حداقل نمره 23 هستند. در صورتی که بیماری در حین مطالعه بجز مصرف داروهای درمان اصلی، به مصرف داروهای موثر بر عملکرد شناختی یا عملکردی ریوی یا میزان فعالیت روزمره (مانند داروهای شل کننده عضلانی و ...) نیاز پیدا کرد یا در سایر برنامه های بازتوانی ریوی یا مدیتیشن و یوگا شرکت کند و یا در طول مطالعه بستری شود از مطالعه حذف می شود.

گروه های مداخله

کیسول ها به تعداد 60 عدد با دوز 500 میلی گرم در دو پاکت A,B قرار خواهد گرفت و در کلینیک ریه، در اختیار دو گروه بیماران قرار خواهد گرفت. کیسول ها حاوی عصاره رزماری و پلاسبو (به میزان دو بار در روز در ساعت 7 تا 9 صبح و حفظ فاصله دوازده ساعت، مجدد در ساعت 19 تا 21 شب، یک تا دو ساعت قبل از صبحانه یا شام و همراه با یک لیوان آب توسط بیماران مصرف خواهند شد. گروه مداخله شامل 40 نفر بیمار است که کیسول رزماری مصرف می کنند و در گروه کنترل نیز 40 نفر بیمار وجود دارد که کیسول آرد ذرت را به عنوان پلاسبو مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکرد شناختی بر اساس پرسشنامه مونترال، نمره میزان فعالیت روزانه بر اساس پرسشنامه لائون و لاندن، نمره FEV1 و FVC و نسبت FEV1 به FVC بر اساس دستگاه اسپیرومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150919024080N16
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-25، ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1279 509 912 98+

آدرس ایمیل

gholami.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22، ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-24، ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عصاره هیدروالکلی رزماری بر عملکرد شناختی و ریوی و میزان فعالیت روزانه بیماران مبتلا به COPD

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رزماری بر عملکرد شناختی و ریوی و میزان فعالیت روزانه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40 تا 80 سال نسبت حجم بازدمی اجباری در 1 ثانیه به ظرفیت حیاتی اجباری کمتر از 0/7 (حجم بازدمی اجباری در 1 ثانیه)، کمتر از 70 درصد ارزش مرجع و افزایش حجم بازدمی اجباری در 1 ثانیه کمتر از 10 درصد پس از دریافت استنشاقی بتا دو آگونیست) تشخیص بیماری مزمن انسدادی ریه بر اساس معیار موسسه جهانی برای بیماری مزمن انسدادی ریه درجه یک تا سه تایید شده توسط اسپرومتری و پزشک معالج بیماران با اختلال عملکرد شناختی خفیف تا متوسط بر اساس آزمون کوتاه وضعیت ذهنی با حداقل نمره 23 داشتن سابقه ی کشیدن حداقل ده بسته سیگار در سال گذشتن حداقل یک سال از زمان تشخیص بیماری مزمن انسدادی ریه در بیمار عدم مصرف هر گونه مکمل های طب گیاهی موثر در بهبود عملکرد شناختی و عملکرد ریوی و میزان فعالیت روزمره (مانند جنسینگ، آویشن، سیاه دانه، بابونه و...) از دو ماه قبل عدم مصرف الکل و قلیان و مواد مخدر عدم مصرف آنتی اکسیدانت ها بصورت مکمل طی سه ماه اخیر (ویتامین ای، امگا 3، آلفا توکوفرول و...)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انگیزه بیمار برای ادامه همکاری بستری شدن در طول مطالعه ابتلا به بیماری های عصبی، سرطان، عفونت حاد و اختلالات شناخته شده روانی (اضطراب، افسردگی و دلیریوم) وخامت حال بیمار، وضعیت همودینامیک ناپایدار، آریتمی های تهدید کننده حیات شرکت در سایر برنامه های بازتوانی ریوی یا مدیتیشن و یوگا مصرف نکردن کپسول ها به مدت دو روز متوالی نشان دادن حساسیت به کپسولهای رزماری در صورتی که بیماری در حین مطالعه بجز مصرف داروهای درمان اصلی، به مصرف داروهای موثر بر عملکرد شناختی یا عملکردی ریوی یا میزان فعالیت روزمره (مانند داروهای شل کننده عضلانی و...) نیاز پیدا کرد از مطالعه حذف می شود بیماران دریافت کننده وازوپلاتور شامل نیتراهای ارگانیک و افراد مبتلا به هیپرتنشن ریوی، آپنه انسدادی خواب بدخیمی ها، اینورمالیتی های معده ای -روده ای، جراحی اخیر، بیماری اندوکربن شدید، بیماری کلیوی، بیماری کبدی، بیماری التهابی و عفونی و بیماری اسکلتی عضلانی فعال که باعث نقص در ظرفیت ورزشی و تنفسی می شود

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ارزیابی های پایه نظیر تست های ارزیابی عملکرد ریوی توسط متخصص ریه، بیماران با توجه به معیارهای ورود و خروج به صورت متوالی وارد مطالعه می شوند سپس به روش تصادفی بلوکی طبقه ای به دو گروه درمان و کنترل اختصاص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. طبقات به منظور همسانی بیماران بر اساس سن (در دو گروه سنی زیر الف- 50 سال و ب- 50 سال و بالاتر) و کلاس بیماری 1 و 2 و 3 بر اساس معیار GOLD می باشد. و بیماران بر اساس بلوکهای 4 یا 6 تایی به دو گروه

اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول ها توسط فردی بعنوان کد دهنده در دو پاکت A و B قرار داده خواهد شد. بیماران از تخصیص کدها به پاکت کپسول ها اطلاع نخواهند داشت همچنین محقق اصلی که کپسول ها را در کلینیک در اختیار بیماران قرار می دهد و محقق تحلیل کننده داده ها، از محتوی پاکت ها و تخصیص بیماران به دو گروه درمان و پلاسبو آگاه نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تاریخ تایید

2020-05-09, 1399/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.044

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از اتمام دوره درمان 60 روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختلال عملکرد شناختی مونترال

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته پس از اتمام دوره درمان 60 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتری

استان
لرستان
کد پستی
68168-64716
تلفن
5012 3255 66 98+
ایمیل
Arashmomeni1373@gmail.com

3

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته پس از اتمام دوره درمان 60 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لاوتون و لاندن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد،

روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

ایمیل

research@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

آرش مومنی صفراپادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی بیمارستان شهید رحیمی

نام کامل فرد مسوول

آرش مومنی صفراپادی

آدرس خیابان

خرم آباد-میدان رازی- کوچه آراسته یک

شهر

خرم آباد

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
آرش مومنی صفراآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خرم آباد-میدان رازی-آراسته یک

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816864716

تلفن

5012 3255 66 98+

ایمیل

arashmomeni1373@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خرم آباد-میدان رازی-آراسته یک

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816864716

تلفن

5012 3255 66 98+

ایمیل

arashmomeni1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

محمد غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تلفن

1279 509 912 98+

فکس

0139 3312 66 98+

ایمیل

gholami.m@lums.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