

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی تاثیر گیاهان دارویی آویشن و چای کوهی در درمان بیماری ارتفاع زدگی در کوهنوردان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گیاهان دارویی آویشن و چای کوهی در درمان و کنترل بیماری ارتفاع زدگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی و بر روی کوهنوردان تهران و کرج در سال 1399 انجام خواهد شد. 30 کوهنورد تا تشخیص ارتفاع زدگی بر اساس معیار های ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. معیار های ورود شامل سن بین 18 تا 30 سال، رضایت برای شرکت در مطالعه، اقامت در ارتفاع 3000 تا 3500 متری از سطح دریا به مدت 48 ساعت و تشخیص بیماری حاد کوه خواهد بود

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

بعضی کوهنوردان تهران و کرج که از بیماری ارتفاع زدگی رنج میبرند

#### گروه های مداخله

بعضی کوهنوردان تهران و کرج که از بیماری ارتفاع زدگی رنج میبرند در گروه درمانی عصاره گیاهی به صورت زیر تجویز شد؛ تجویز چای کوهی (لاواندولا انگوستیفولیان) به صورت 10000 میلیگرم هر 12 ساعت تا 48 ساعت خواهد بود (تولید شرکت الیس). جهت تجویز آویشن نیز از شربت آویشن با دوز 10 میلی لیتر هر 8 ساعت تا 48 ساعت استفاده خواهد شد (تولید شرکت کیمیا گر) (دستور مصرف بر اساس دستور شرکت سازنده دارو می باشد). در گروه کنترل نیز بیماران استازولامید 500 میلی گرم را روزانه دو مرتبه تا 48 ساعت مصرف می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم حیاتی؛ ضربان قلب؛ فشار خون؛ تعداد تنفس در دقیقه، دمای زیر بغل، اشباع اکسیژن شریانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

AMS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201009048971N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۷, 27-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا نوری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2256 2378

##### آدرس ایمیل

alirezanouri.health@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاهان دارویی آویشن و چای کوهی در درمان بیماری ارتفاع زدگی در کوهنوردان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آویشن و چای کوهی در درمان بیماری حاد کوهستان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری حاد کوهستان و ارتفاع زدگی اقامت در ارتفاع 3000 تا

3500 متری از سطح دریا برای مدت 48 ساعت سن 18 تا 40 سال رضایت برای شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: اختلال در علایم حیاتی ضربان قلب غیر نرمال افزایش یا کاهش فشار خون افزایش تعداد تنفس آفت درجه حرارت بدن زیر بغل کاهش اشباع اکسیژن شریانی

تاریخ تایید  
2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳  
کد کمیته اخلاق  
IR.ABZUMS.REC.1399.181

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری حاد کوهستان

کد ICD-10

T70.2

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified effects of high altitude

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۶ ساعت طی ۴۸ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۶ ساعت طی ۴۸ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تنفس در یک دقیقه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۶ ساعت طی ۴۸ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج اتوماتیک

### 4

#### شرح متغیر پیامد

درجه حرارت زیر بغل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۶ ساعت طی ۴۸ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

### 5

#### شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۶ ساعت طی ۴۸ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

سن  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص تصادفی گروه مداخله و شاهد برای برای

دریافت مداخله در زمان استاندارد با استفاده از تکنیک

permutedbalance block randomization انجام می‌شود. با

توجه به این بلوک‌های در نظر گرفته شده در این مطالعه، بلوک‌های

چهارتایی است. با استفاده از نرم افزار STATA زنجیره اعداد تصادفی

۶ تا ۴ تارسییدن به حجم نمونه مورد نظر تولید می‌شود. با توجه به این

که تعداد کل حالات برای دریافت مداخله و درمان استاندارد در بلوک

های ۴ تایی ۶ عدد است در صورتی که عدد تولید شده بیشتر از ۶

باشد، بدون در نظر گرفتن آن عدد بعدی تولید می‌شود. آماده سازی

توالی‌های تخصیص تصادفی به گروه‌های شاهد و مداخله و قرار دادن

آن هادر پاکت‌های در بسته (مهرموم شده) و شماره گذاری با یک

شماره سریال ۵ رقمی توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه

نقش ندارد انجام می‌شود. کلیه پاکت‌ها دارای یک شماره سریال ۵

رقمی است که پس از ورود افراد به مطالعه باز می‌شود و بیماران به

دو گروه مداخله و درمان تقسیم می‌شوند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

بلوار طالقانی شمالی پ۶۸

شهر

کر

استان

البرز

کد پستی

۳۱۳۳۹۷۵۵۴۶

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز چای کوهی (لاواندولا انگوستیفولیان) به صورت 10000 میلیگرم هر 12 ساعت تا 48 ساعت خواهد بود (تولید شرکت الیس). جهت تجویز آوبیشن نیز از شربت آوبیشن با دوز 10 میلی لیتر هر 8 ساعت تا 48 ساعت استفاده خواهد شد (تولید شرکت کیمیا گر) (دستور مصرف بر اساس دستور شرکت سازنده دارو می باشد)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: استازولامید با دوز 500 میلیگرم هر 12 ساعت به مدت 48 ساعت تجویز خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر چوبتاشانی

آدرس خیابان

کرج شهید بهشتی المهدی پ ۳

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۱۳۳۹۵۷۶۷۸

تلفن

6783 3445 26 98+

ایمیل

Saharchobtashani@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر چوبتاشانی

آدرس خیابان

کرج طالقانی پ ۱۲۰

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۱۳۳۹۲۵۵۴۵

تلفن

5678 3222 26 98+

ایمیل

Saharchobtashani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر چوب تاشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

کرج - طالبانی - شهید طهماسبی - پ ۸۷

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۳۳۹۷۵۵۴۶

تلفن

2378 2256 21 98+

ایمیل

Saharchobtachani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

سحر چوب تاشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمیل  
Rezabakhtiary@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD  
عدم نهایی شدن دیتا

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

#### مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

#### مصادق ندارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

#### مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

#### مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
درمان خرابا بیماری حاد کوهستان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
۱۳۹۹ / ۱۲/۱۲ - ۲۹

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
همکاران پژوهشگر

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

جهت کنترل و درمان بیماری حاد کوهستان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دکتر محمود بختیاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان داده یا مستندات می‌توانند با ارسال یک ایمیل به آدرس  
mahmood.bakhtiyari@ymail.com درخواست خود را مطرح  
کنند. طرف مدت حداکثر یک هفته کاری درخواست بررسی و پاسخ  
ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات

داخلی  
آدرس خیابان  
کرج - طالقانی - شهید طهماسبی - پ ۸۷  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
۳۱۳۳۹۷۵۵۴۶  
تلفن  
2378 2256 21 98+  
ایمیل  
Saharchobtashani@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود بختیاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

کرج - طالقانی - شهید طهماسبی - پ ۸۷

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۱۳۳۹۷۵۵۴۶

تلفن

2378 2256 21 98+