

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی اندام هوایی گیاه شاهی آبی (Nasturtium officinale) بر مارکرهای استرس آکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره هیدروالکلی اندام هوایی گیاه شاهی آبی (Nasturtium officinale) بر مارکرهای استرس آکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به آسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح باسوج به طور تصادفی و با روش تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران در گروه مداخله (30 بیمار) کپسول عصاره شاهی آبی و در گروه کنترل (30 بیمار) دارونما (کپسول آرد) را به شکل و میزان مشابه دریافت می کنند. پروتکل درمانی در هر دو گروه دوبار در روز کپسول 500 میلی گرم به مدت 4 هفته می باشد. پیگیری بیماران بیماران هر هفته در طول درمان و 8 هفته بعد از پایان درمان صورت می گیرد. لازم به ذکر است بیمار و محقق از تخصیص گروه ها اطلاعی نداشته و مطالعه دوسوکور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مرد/ زن بالغ (سن 18 تا 65 سال); تشخیص آسم بر اساس گایدلاین GINA (Global Initiative for Asthma, 2014)، داشتن نمره 5-24 در تست کنترل آسم (ACT) همراه با علائم کنترل نشده آسم; عدم تشدید آسم در 4 هفته گذشته معیارهای خروج: سابقه مصرف سیگار; زنان باردار; مصرف هرگونه ترکیب حاوی شاهی آبی

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی شاهی آبی گروه کنترل: کپسول حاوی آرد

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش علائم آسم خس خس، سرفه، تنگی نفس، سفتی قفسه سینه یا درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201215049726N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۲, 01-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین شاکری نسب

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3333 2892

آدرس ایمیل

nasrinsh299@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی اندام هوایی گیاه شاهی آبی (Nasturtium officinale) بر مارکرهای استرس آکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره شاهی آبی بر مارکر های زیستی در بیماران آسم

هدف اصلی مطالعه

هر دو جنس سن 18 تا 65 سال تشخیص آسم بر اساس گایدلاین GINA داشتن نمره 24-5 در تست کنترل آسم (ACT) همراه با علائم کنترل نشده آسم عدم تشدید آسم در 4 هفته گذشته تکمیل رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سابقه مصرف سیگار زنان باردار مصرف هرگونه ترکیب حاوی شاهی آبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی قانون تخصیص تصادفی استفاده خواهیم کرد. 30 توپ برای گروه مداخله و 30 توپ برای گروه کنترل داخل یک ظرف قرعه کشی قرار میگیرد و سپس به طور تصادفی توپ‌ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول‌ها به صورت جداگانه در داخل پاکت بسته بندی شده و دارای شماره شناسایی است. کپسول‌ها و پاکت‌های عصاره شاهی آبی و پلاسبو (دارونما) در ظاهر و بسته بندی‌های کاملاً مشابه عرضه می‌شوند که باعث کور سازی شرکت کنندگان و محقق خواهد بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار انقلاب، امامت 6، پلاک 55

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75918-38799

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ACT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰ - ۲۸ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تست ACT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین کربونیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰ - ۲۸ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

محتوای تیول کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰ - ۲۸ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین سولفیدریل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰ - ۲۸ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی‌آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰ - ۲۸ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
توانایی آنتی اکسیدانی تام پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰ - ۲۸ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
انزیم گلوکاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰ - ۲۸ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

کلینیک شهید مفتاح یاسوج
نام کامل فرد مسوول
رضا عباسی
آدرس خیابان
بلوار انقلاب، امامت 6، پلاک 55
شهر
یاسوج
استان
کهکلو به و بویراحمد
کد پستی
75918-38799
تلفن
6070 3334 74 98+
فکس
6071 3334 74 98+
ایمیل
nasrinsh299@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین دوستی مطلق
آدرس خیابان
بلوار انقلاب، امامت 6، پلاک 55
شهر
یاسوج
استان
کهکلو به و بویراحمد
کد پستی
759138799
تلفن
6070 3334 74 98+
فکس
6071 3334 74 98+
ایمیل
amirhosseindoustimotlagh@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

7

شرح متغیر پیامد
آنزیم سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰ - ۲۸ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
آنزیم کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰ - ۲۸ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرم عصاره شاهی آبی دو بار در روز
به مدت 4 هفته به عنوان درمان تکمیلی استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول 500 میلی گرم آرد دو بار در روز به مدت 4 هفته
به عنوان دارو نما استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

فکس
6071 3334 74 98+
ایمیل
amirhosseindoustimotlagh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نسرين شاكرى نسب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار انقلاب، امامت 6، پلاک 55
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
75918-38799
تلفن
2892 3333 71 98+
ایمیل
nasrinsh299@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
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین دوستی مطلق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار انقلاب، امامت 6، پلاک 55
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
75918-38799
تلفن
6070 3334 74 98+
فکس
6071 3334 74 98+
ایمیل
amirhosseindoustimotlagh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین دوستی مطلق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار انقلاب، امامت 6، پلاک 55
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
75918-38799
تلفن
6070 3334 74 98+