

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**بررسی بالینی اثر فرآورده خوراکی سه گیاه : شیرین بیان (Glycyrrhiza glabra)،
بنفشه معطر (Viola odorata) و تربد (Operculina turpethum) بصورت add-on بر
فواصل و شدت حملات آسم مزمن متوسط در کودکان و نوجوانان 6 تا 18 سال**

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی ترکیب گیاهی آنتی-آرما به عنوان مکمل درمانی در کنترل آسم مزمن متوسط در کودکان و نوجوانان 6 تا 18 سال.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، شبه تصادفی براساس کد ملی (زوج یا فرد)، فاز 2 بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری کلینیک بیمارستان امام حسین، کلیه بیماران 6 تا 18 سال مبتلا به آسم مزمن متوسط در نمونه گیری قرار می گیرند. دارو و پلاسبو دقیقاً مشابه و با کدی متمایز می شوند. پزشک و بیماران کور شده اند. گروه مورد داروی اصلی و گروه شاهد پلاسبو را دریافت می کنند. آنها باید به مدت 1 ماه هرروز 4 قرص مصرف کنند. تست تنفس (اسپیرومتری) قبل از مصرف دارو و پس از مصرف انجام شده و پرسشنامه بررسی شدت آسم و کیفیت زندگی قبل و بعد از مطالعه تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران بین 6 تا 18 سال مبتلا به آسم مزمن متوسط بر اساس کتاب درسینامه بیماریهای اطفال نلسون چاپ 2018 (صفحه ۲۰۲) شرایط عدم ورود: 1. استفاده همزمان از داروهای دیگر و خارج از پروتکل رسمی درمانی که موثر بر بیماری باشد. 2. وجود سابقه احتمالی ابتلا به بیماری های زمینه ای قلبی-عروقی -کلیوی و کبدی و مجاری صفراوی.

گروه های مداخله

هر دو گروه مورد و شاهد درمان استاندارد را دریافت کرده و گروه مورد علاوه بر درمان استاندارد، درمان کمکی فرآورده گیاهی و گروه شاهد نیز پلاسبو دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سن ؛ جنس ؛ تعداد حملات تنگی نفس در هفته ؛ شدت حملات تنگی نفس در هفته ؛ FEV1/FVC ؛ FEV1 ؛ وقوع عوارض سوء ADR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090808002306N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/11/10, 29-01-2021

آخرین بروز رسانی: 29-01-2021, 1399/11/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-29, 1399/11/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد سبزیبائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7070 3792 31 98+

آدرس ایمیل

sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, 1400/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی اثر فرآورده خوراکی سه گیاه : شیرین بیان (Glycyrrhiza glabra)، بنفشه معطر (Viola odorata) و تربد (Operculina turpethum) بصورت add-on بر فواصل و شدت حملات آسم مزمن متوسط در کودکان و نوجوانان 6 تا 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده گیاهی آنتی آزما به صورت کمکی در کنار درمان استاندارد بر فواصل و شدت حملات آسم مزمن متوسط در کودکان و نوجوانان 6 تا 18 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بین 6 تا 18 سال مبتلا به آسم مزمن کودکان و نوجوانان با شدت متوسط در سنین بر اساس کتاب درسینامه بیماریهای اطفال نلسون چاپ 2018 (صفحه ۲۰۲) عدم استفاده همزمان از داروهای دیگر و خارج از پروتکل رسمی درمانی که موثر بر بیماری باشد. عدم وجود سابقه احتمالی ابتلا به بیماری های زمینه ای قلبی-عروقی -کلیوی و کبدی و مجاری صفراوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک متخصص ریه و بیماران از نوع داروی دریافتی (داروی اصلی یا پلاسبو) اطلاع ندارند. دارو و پلاسبو دقیقاً مشابه هم بوده و تنها با یک کد کوچک متمایز می شوند که فقط محقق و مسئول جمع آوری داده ها (دانشجو) از آن اطلاع دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در طراحی این مطالعه، بیماران بر اساس زوج یا فرد بودن کد ملی به دو دسته دریافت کننده داروی اصلی (کد ملی فرد) و کنترل (کد ملی زوج) تقسیم شده و به دسته اول داروی آنتی-آزما و به دسته دوم پلاسبو دقیقاً مشابه با داروی اصلی تحویل داده می شود؛ و یک ماه پس از مصرف دارو، ارزیابی ها انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/09/22, 2020-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.818

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آسم مزمن متوسط

کد ICD-10

J45.4

توصیف کد ICD-10

Moderate persistent asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص تست تنفس اسپیرومتری (FEV1).

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آغاز مطالعه تست اسپیرومتری از بیماران گرفته می شود و یک ماه بعد از مصرف دارو مجدداً تست انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله دستگاه اسپیرومتری شاخص های ربوی ثبت می شوند.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص تست تنفس اسپیرومتری (FVC).

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آغاز مطالعه تست اسپیرومتری از بیماران گرفته می شود و یک ماه بعد از مصرف دارو مجدداً تست انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله دستگاه اسپیرومتری شاخص های ربوی ثبت می شوند.

3

شرح متغیر پیامد

شاخص تست تنفس اسپیرومتری (FEV1/FVC).

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آغاز مطالعه تست اسپیرومتری از بیماران گرفته می شود و یک ماه بعد از مصرف دارو مجدداً تست انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله دستگاه اسپیرومتری شاخص های ربوی ثبت می شوند.

4

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سرفه در روز یا هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مطالعه و یک ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسش از والدین و ثبت در فرم جمع آوری اطلاعات

5

شرح متغیر پیامد

تعداد پاف مورد استفاده از اسپری سالیتامول در روز
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از انجام مطالعه و یک ماه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
با پرسش از والدین و ثبت در فرم جمع آوری اطلاعات

6

شرح متغیر پیامد

شدت محدودیت در هنگام ورزش یا فعالیت
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از انجام مطالعه و یک ماه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
با پرسش از والدین و ثبت در فرم جمع آوری اطلاعات

7

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح کیفیت زندگی و کنترل آسم در کودکان و نوجوانان
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از انجام مطالعه و یک ماه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از دو پرسشنامه کنترل آسم که توسط والدین و کودک یا نوجوان تکمیل می شود.

8

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات تنگی نفس در روز یا هفته
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از انجام مطالعه و یک ماه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
با پرسش از والدین و ثبت در فرم جمع آوری اطلاعات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه به افراد گروه مورد 4 بسته 30 عددی قرص آنتی-آزما (حاوی اجزاء: آسپارازین، اسیدهای هیدروکسی سینامیک، گلیسریرین، سالیسیلیک اسید متیل استر، بتانیتروپروپیونیک اسید، پولین، سیکلووینولاسین، سایونین ها، فلاونوئیدها و آلکالوئیدهای سه گیاه تربد، بنفشه معطر و شیرین بیان) تحویل داده می شود. دستور مصرف دو عدد قرص صبح و دو عدد قرص شب می باشد. این ترکیب گیاهی توسط شرکت داروسازی سینافراور واقع در نجف آباد اصفهان تولید شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل پلاسبوی دقیقاً مشابه با داروی اصلی که

توسط شرکت داروسازی سینافراور تولید شده است با همان دستور مصرف به مدت یک ماه داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی کودکان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن رئیسی

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

6266 3386 31 98+

فکس

8286 3386 31 98+

ایمیل

emamhossein_hospital@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ehuch.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر مجید کیوانفر، فوق تخصص ریه کودکان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجید کیوانفر

آدرس خیابان

خیابان توحید میانی، جنب پارکینگ عمومی توحید(بن بست بنفشه

23)، ساختمان سارویه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173846154

تلفن

3083 3131 31 98+

ایمیل

Keivanfar@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ - مرکز تحقیقات و فناوری
دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی محمد سبزرقبائی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوتراپی و سم شناسی بالینی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7070 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی محمد سبزرقبائی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوتراپی و سم شناسی بالینی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7070 3792 31 98+

ایمیل

sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی محمد سبزرقبائی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوتراپی و سم شناسی بالینی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7070 3792 31 98+

ایمیل

sabzghaba@pharm.mui.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