

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیرات درمانی لعوق بادام بر روی بیماران مبتلا به آسم (مقاوم به درمان با سرفه های مزمن)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیرات درمانی مکمل خوراکی طبیعی "لعوق بادام" بر روی سرفه های بیماران مبتلا به آسم مقاوم به درمان با سرفه های مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تک سویه کور، غیر تصادفی، فاز 3، بر روی 100 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در سال 2021 از بین بیماران مرجعه کننده به آزمایشگاه تنفس بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز انتخاب شدند. در این مطالعه 100 بیمار براساس معیارهای ورود و خروج انتخاب شدند. افراد به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه با لعوق بادام به مدت 14 روز در کنار داروهای طب نوین تحت درمان قرار گرفتند و گروه دیگر در کنار داروهای تجویز شده فوق تخصص ریه، دارونما دریافت کردند (شرکت کنندگان مطلع نبودند که آیا داروی مداخله دریافت می کنند یا دارونما).

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن (<14) و سرفه های مزمن است. افراد مبتلا به نارسایی کلیه و دیابت از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

افراد شرکت کننده به دو گروه 50 نفری تقسیم شدند، یک گروه در کنار داروهای طب نوین با 15 گرم Prunus Dulcis Linctus ( پنج گرم صبح و 5 گرم ظهر و 5 گرم شب) به مدت 14 روز تحت درمان قرار گرفتند و گروه دیگر در کنار داروهای پزشکی نوین تنها دارونما را مصرف کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان شدت سرفه مزمن در گروه مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

شرکت تهیه لعوق بادام و دارونما از شرکت "سلامت کده طب سنتی بهاران" به شرکت "اندیشه طب بوعلی" تغییر یافت.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210315050707N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2021، 11/03/1400

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-07-2021، 12/04/1400  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-06-01، 11/03/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم سیدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 3337 8093

##### آدرس ایمیل

maryamsiedy@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21، 01/02/1400

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21، 30/04/1400

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات درمانی لعوق بادام بر روی بیماران مبتلا به آسم (مقاوم به درمان با سرفه های مزمن)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لعوق بادام بر درمان سرفه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به آسم که سرفه آنها با داروهای رایج درمان نشده

است. بیماران بالای 14 سال بیمارانی که فرم رضایت نامه را امضا کرده اند.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران با نارسایی کلیه و دیابت بیمارانی که پیگیری آنها ممکن نباشد.

**سن**

از سن 14 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه به صورت تک سوپه کور انجام گرفته است. با توجه به اینکه شکل ظاهری داروی حاوی ترکیب گیاهی Prunus Dulcis Linctus با داروی Placebo یکسان است، بیماران به هنگام دریافت دارو از ماهیت اصلی آن، که آیا داروی اصلی است یا Placebo اطلاعی نداشتند.

**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 تبریز

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات سل و بیماری‌های ریه

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5142954481

**تاریخ تایید**

17-05-2021, 27/02/1400

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1400.176

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آسم

**کد ICD-10**

J45

**توصیف کد ICD-10**

Asthma

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

آسم مقاوم به درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مقایسه مقادیر اسپیرومتري و همچنین شرح حال بیمار قبل و دو هفته

بعد از مصرف لعوق بادام

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست اسپیرومتري- پرسشنامه سرفه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شامل 50 نفر، که شرایط ورود به مطالعه با توجه به

معیارهای تعیین شده تایید شده بود در کنار داروهای طب نوین با 15

گرم لعوق بادام ( پنج گرم صبح و 5گرم ظهر و 5گرم شب) به مدت

14 روز تحت درمان قرار گرفتند. لعوق بادام مورد مطالعه از طریق

شرکت اندیشه طب بوعلی(ایران) تامین خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شامل 50 نفر، که از نظر ویژگی‌های بالینی کاملاً مشابه

گروه مداخله هستند. آنها به جای داروی مداخله، با روشی مشابه گروه

مداخله، دارونما دریافت کردند. دارونما مورد مطالعه از طریق شرکت

اندیشه طب بوعلی ( ایران) تامین خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

مریم سیدی

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5142954481

**تلفن**

سهند، خیابان نصیری، پلاک 34  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5331775666  
تلفن  
9279 3361 41 98+  
فکس  
8093 3337 41 98+  
ایمیل  
maryamsiedy@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم سیدی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
سهند، خیابان نصیری، پلاک 34  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5331775666  
تلفن  
9279 3361 41 98+  
فکس  
8093 3337 41 98+  
ایمیل  
maryamsiedy@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم سیدی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
سهند، خیابان نصیری، پلاک 34  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی

8093 3337 41 98+  
فکس  
8093 3337 41 98+  
ایمیل  
maryamsiedy@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر خلیل انصارین  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، ساختمان پشمینه، مرکز تحقیقات سل و بیماری  
های ریه  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5142954481  
تلفن  
8093 3337 41 98+  
فکس  
8093 3337 41 98+  
ایمیل  
Maryamsiedy@yahoo.com

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم سیدی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان

5331775666

تلفن

9279 3361 41 98+

فکس

8093 3337 41 98+

ایمیل

maryamsiedy@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست