

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ماء الشعیر طیبی (فرآورده گیاهی مبتنی بر طب سنتی ایرانی) بر علائم بالینی بیماران مبتلا به کهیر ایدیوپاتیک مزمن در مقایسه با پلاسبو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرفرآورده جدید استاندارد شده گیاهی مبتنی بر طب ایرانی بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کهیر مزمن ایدیوپاتیک.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی 3 سو کور دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، تصادفی شده فاز 2 بر روی 46 بیمار که برای تصادفی سازی از فانکشن راندوم و روش پاکت در بسته استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کهیر مزمن ایدیوپاتیک در کلینیک آلرژی بیمارستان قائم توسط متخصص آلرژی و ایمونولوژی بررسی و فرم بین المللی ریجستری کهیر شامل عوامل دموگرافیک، شدت کهیر و کیفیت زندگی تکمیل می گردد. دلرو برای بیمار تجویز و 4 هفته بعد مجدد توسط پزشک متخصص بررسی و فرم های ذکر شده تکمیل می شود.

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

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کهیر مزمن ایدیوپاتیک که سن بین 10 تا 60 سال داشته ؛ نداشتن سابقه بیماری اتوایمیون یا نقص ایمنی در حال حاضر؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود ؛ بارداری؛ حساسیت قبلی به دارو یا هر یک از ترکیبات موجود در فرآورده ی دارویی گیاهی مورد نظر

#### گروه های مداخله

بیماران به مدت 4 هفته فرآورده استاندارد شده گیاهی مبتنی بر طب ایرانی ( ماء الشعیر طیبی) در فرم پودر را مصرف می کنند. دارو دو بار در روز هر بار به میزان 15 گرم در یک لیوان آب حل شده و میل می گردد. به گروه کنترل دارونما که در فرم و مقدار و مزه و رنگ مشابه داروی اصلی است با همان روش مصرف داروی اصلی تحویل داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی بیماران بر اساس فرم بین المللی ریجستری کهیر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210309050643N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۰۷ , 28-06-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-06-2021 , ۱۴۰۰/۰۴/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۷ , 2021-06-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهین سعیدی نجات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8931 3884 51 98+

آدرس ایمیل

saeedish1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱ , 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱ , 2021-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماء الشعیر طیبی (فرآورده گیاهی مبتنی بر طب سنتی ایرانی) بر علائم بالینی بیماران مبتلا به کهیر ایدیوپاتیک مزمن در مقایسه با پلاسبو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر عصاره جو در درمان کهیر مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به CSU که سن بین 18 تا 60 سال داشته؛ نداشتن سابقه بیماری اتوایمیون یا نقص ایمنی در حال حاضر؛ تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن سابقه بیماری اتوایمیون یا نقص ایمنی در حال حاضر؛ تمایل به شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری؛ حساسیت قبلی به دارو یا هر یک از ترکیبات موجود در فرآورده دارویی گیاهی مورد نظر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این طرح به روش بلوک بندی خواهد بود. از بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد و توالی تولید شده توسط سایت <https://www.sealedenvelope.com> توسط متدولوژیست طرح در اختیار مجریان قرار گرفته و در پاکت‌های سربسته، مهرموم شده، کدر و شماره دار به ترتیب قرار خواهد گرفت و محقق طرح با ورود هر بیمار به درمانگاه یکی از پاکت‌ها را باز می‌کند و بیمار به گروهی که در پاکت ذکر شده تخصیص پیدا خواهد کرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسیبو در قوطی‌های مشابه و یکسان بسته بندی خواهند شد و بر روی آنها صرفاً کد و شیوه مصرف درج خواهد شد. بیمار و پزشک مرتبط با بیمار و تحلیل کننده آمار از کدهای اختصاص یافته بی اطلاع هستند و در انتهای مطالعه کدها توسط فرد مطلع، رمز گشایی می‌شود

## 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

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد - کمیته تخصصی

اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

#### آدرس خیابان

میدان آزادی- خیابان کلاتری

#### شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9177948564

## تاریخ تایید

2021-02-09, 1399/11/21

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.099

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کهیر

### کد ICD-10

L50

### توصیف کد ICD-10

Urticaria

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بررسی اثر عصاره جو بر علائم بالینی بیماران کهیر خودبخودی مزمن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 4 هفته پس از مصرف دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی ثبت کهیر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره علائم بالینی کهیر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 4 هفته بعد از مصرف دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه فعالیت کهیر

## 2

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران کهیر مزمن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 4 هفته بعد از مصرف دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی کهیر مزمن

## 3

### شرح متغیر پیامد

میزان عود علائم بالینی بیماران

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 4 هفته بعد از مصرف دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست کنترل کهیر

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: محصول گیاهی بر اساس دانه جو (Hordeum vulgare) با دوز 15 گرم در 2 دوز به مدت 4 هفته تجویز می شود. این محصول گیاهی حاوی عصاره آبی دانه جو است که در طی فرایند خشک شدن با اسپری به پودر تبدیل می شود و به بیمار ارائه می شود. بیماران داروی رایج کهبیر فکسو فنادین 180 میلی گرم دو بار در روز را نیز دریافت می کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: ارائه پودر پلاسبو 15 میلی گرم دو بار در روز + فکسو فنادین 180 میلی گرم دو بار در روز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

مریم خوشخو

آدرس خیابان

میدان آزادی - پردیس دانشگاه- دانشکده طب ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8931 3884 51 98+

ایمیل

khoshkhaim@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه،

ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

4043 3881 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شهین سعیدی نجات

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی - پردیس دانشگاه- دانشکده طب ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

0098513884892

ایمیل

Saeedish1@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی - پردیس دانشگاه- دانشکده طب ایرانی و مکمل  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948564  
تلفن  
98513884892+  
ایمیل  
DerakhshanAR@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
شهین سعیدی نجات  
موقعیت شغلی  
دانشجوی PhD  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان

مشهد میدان آزادی - پردیس دانشگاه- دانشکده طب ایرانی و مکمل  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948564  
تلفن  
8931 3884 51 98+  
ایمیل  
saedish1@mums.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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از پایان پژوهش نتایج حاصل از آن در قالب یک مقاله اصیل در یک نشریه بین المللی به انتشار خواهد رسید و در دسترس سایر محققین خواهد بود. دسترسی به داده های خام به جمع آوری شده در این پژوهش پس از کسب اجازه از محققین اصلی و نویسنده مسئول، قابل انجام خواهد بود. استفاده پژوهشی در قالب انتشار مقاله جدید از داده های موجود در این مطالعه مستلزم کسب اجازه کتبی از محققین پژوهش فعلی می باشد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از زمان انتشار مقاله تا یکسال پس از آن

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی با درخواست از نویسنده مسئول

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

دسترسی به داده های خام به جمع آوری شده در این پژوهش پس از کسب اجازه از محققین اصلی و نویسنده مسئول، قابل انجام خواهد بود. استفاده پژوهشی در قالب انتشار مقاله جدید از داده های موجود در این مطالعه مستلزم کسب اجازه کتبی از محققین پژوهش فعلی می باشد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند با مسئول علمی طرح از طریق ایمیل

derakhshanar@mums.ac.ir مکاتبه نمایند

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل ذکر شده و توضیح علت درخواست و مشخصات متقاضی و شرح استفاده های احتمالی پذیرش یا رد درخواست از طرف محقق اصلی پژوهش از طریق ایمیل

### سایر توضیحات