

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

ارزیابی اثر فراورده مکبدنی حب تهیه شده از شیرین بیان بر گرفتگی و خشونت صدا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فراورده مکبدنی حب تهیه شده از شیرین بیان بر گرفتگی و خشونت صدا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی ساده فردی از روش بر زدن کارت ها استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان با شکایت گرفتگی صدا، که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند، به دو گروه تقسیم می شوند و با حروف A (گروه کنترل) و B (گروه آزمایش) کدگذاری و لیست می شود. داروی اصلی و پلاسبو هم در قوطی تغییر نام داده شده به ترتیب با برچسب A و B به گروه مربوطه تحویل می شود. طوری که شرکت کنندگان از نام دارو اطلاع نداشته باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ - داشتن تشخیص بالینی از گرفتگی و خشونت صدا - علیرغم انجام درمان طبی رایج، بهبودی رضایت بخشی نداشته باشد - عدم وجود تشخیص قبلی توده و بدخیمی حنجره - عدم وجود بیماریهای مزمن که شیرین بیان در آنها منع مصرف دارد - عدم مصرف داروهایی که با شیرین بیان تداخل دارویی دارند شرایط عدم ورود؛ - وجود تشخیص توده و بدخیمی یا فاکتورهای مشکوک به بدخیمی حنجره - مصرف داروهایی که با شیرین بیان تداخل دارویی دارند - وجود بیماری فشار خون، بیماری قلبی همراه با ادم، بیماری کلیوی و کبدی - بارداری - مصرف دخانیات حساسیت به شیرین بیان

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت دو هفته، روزانه تعداد 4 عدد قرص حاوی یک گرم عصاره شیرین بیان را دریافت خواهند کرد؛ و گروه کنترل نیز پلاسبو را که از نظر رنگ، طاهر، مزه و سائز کاملاً مشابه فرآورده گیاهی می باشد، به مدت دو هفته با همان تعداد و شرایط مصرف می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره گرفتگی و خشونت صدا در پرسشنامه وی ای آ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210906052391N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 29-11-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی صولتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2715 3337 44 98+

آدرس ایمیل

solati.mostafa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

03-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

25-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

25-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۷

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر فراورده مکبدنی حب تهیه شده از شیرین بیان بر گرفتگی و خشونت صدا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیرین بیان در گرفتگی و خشونت صدا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص بالینی گرفتگی/خشونت صدا علیرغم انجام درمان طبی رایج، بهبودی رضایت بخشی نداشته باشد عدم وجود تشخیص قبلی

تاریخ تایید
2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرفتگی و خشونت صدا

کد ICD-10

R49.0

توصیف کد ICD-10

Dysphonia Abductor dysphonia; Chronic hoarseness;
Difficulty speaking; Dysphonia, abductor; Hoarse;
Hoarseness; Hoarseness, chronic; Plica dysphonia
ventricularis; Ventricular dysphonia; Voice disorder,
dysphonia; Hoarseness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر اختلال صدا بر زندگی روزمره، قبل از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره میانگین کیفیت زندگی با استفاده از پرسش نامه شاخصه
معلولیت صوتی (وی اچ آی) قبل از مداخله

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر اختلال صدا و تأثیر آن بر زندگی روزمره بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره میانگین کیفیت زندگی با استفاده از پرسش نامه شاخصه
معلولیت صوتی (وی اچ آی) بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر روز 4 عدد قرص مکبدنی را یکی پس از دیگری در
یک وعده مصرف می‌کند. بدون اینکه آن را همراه آب یا غذا مصرف
کند. مدت مصرف ۱۴ روز است. هر قرص حاوی 250 میلی گرم عصاره
شیرین بیان است پس مجموع دور مصرفی عصاره شیرین بیان یک
گرم در روز خواهد کرد. این دارو به صورت پژوهش پایلوت و با
همکاری موسسه طلای سبز طوبی در کارخانه قرص تهیه شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

توده و بدخیمی حنجره عدم وجود بیماریهای مزمن که شیرین بیان در
آنها منع مصرف دارد عدم مصرف داروهایی که با شیرین بیان تداخل
دارویی دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تشخیص توده و بدخیمی یا فاکتورهای مشکوک به بدخیمی
حنجره مصرف داروهایی که با شیرین بیان تداخل جدی دارند وجود
بیماری فشار خون، بیماری قلبی همراه با ادم، بیماری کلیوی و کبدی
بارداری مصرف دخانیات حساسیت به شیرین بیان

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از بر زدن کارت‌ها به این نحو
که؛ تعداد 40 کارت را به عنوان گروه آزمایش با حرف B و همان
تعداد کارت برای گروه کنترل با حرف A در نظر می‌گیریم؛ سپس با بر
زدن کارتها یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت میشود. سپس
کارتها مجدداً بر زده می‌شود و یک کارت دیگر خارج میشود. این روند
تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه مداخله به مدت دو هفته، روزانه تعداد 4 عدد قرص حاوی یک گرم
عصاره شیرین بیان را دریافت خواهند کرد؛ و گروه کنترل نیز پلاسبو را
که از نظر رنگ، ظاهر، مزه و سایز کاملاً مشابه فرآورده گیاهی می
باشد، به مدت دو هفته با همان تعداد و شرایط مصرف می‌کنند

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 ایران

آدرس خیابان

تقاطع حافظ بهشت، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

شرح مداخله

گروه کنترل: هر روز 4 عدد قرص مکیدی دارونما را یکی پس از دیگری در یک وعده مصرف می کند. بدون اینکه آن را همراه آب یا غذا مصرف کند. مدت مصرف ۱۴ روز است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه دانشکده طب ایرانی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی صولتی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۱۴۷۳۳۱۱

تلفن

0388 5558 21 98+

ایمیل

solati.mostafa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلیمانی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

0388 5558 21 98+

ایمیل

Solati.Mostafa@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی صولتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

0388 5558 21 98+

ایمیل

Solati.Mostafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی صولتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

0388 5558 21 98+

ایمیل

Solati.Mostafa@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی صولتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

0388 5558 21 98+

ایمیل

Solati.Mostafa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های مربوط به اطلاعات بیوگرافیک و نمرات خود اظهاری بیماران به پرسشنامه شاخص معلولیت صوتی بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد می توانند به داده ها دسترسی پیدا بکنند

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

است

برای دسترسی به مستندات شرایط خاص دیگری وجود ندارد

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

متقاضیان برای دریافت داده ها می توانند با دکتر مصطفی صولتی از

طریق آدرس ایمیل زیر مکاتبه کنند. Solati.Mostafa@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل به فاصله حدودی یک هفته

تقاضای مورد نظر بررسی و پاسخ داده می شود

سایر توضیحات