

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر شربت شاه توت بر کاهش هیپرتروفی لوزه ها و علائم بالینی آن در مبتلایان 5 تا 15 سال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2022, 1401/05/19
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-08-2022, 1401/05/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-10, 1401/05/19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمدعلی پورعباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3324 3117

آدرس ایمیل

dr_pourabbasi.ma@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-21, 1402/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت شاه توت بر کاهش هیپرتروفی لوزه ها و علائم
بالینی آن در مبتلایان 5 تا 15 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شربت شاه توت بر کاهش هیپرتروفی لوزه ها و علائم بالینی آن

هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تبیین بزرگی لوزه ها در طب ایرانی و بررسی تاثیر فراورده شاه توت
بر کاهش هیپرتروفی لوزه ها و علائم بالینی آن

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور و تصادفی است. تخصیص تصادفی بیماران
به مداخله و کنترل با روش بلوک های تصادفی چهارتایی و توسط
مشاور آمار انجام می شود. 72 پاکت تهیه و در هر پاکت، حرف A یا B
قرار گرفته و از 1 تا 72 شماره گذاری خواهد شد. حرف A مربوط به
گروه مداخله و حرف B مربوط به گروه کنترل خواهد بود. حجم نمونه
در هر گروه 36 نفر و در کل 72 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در زمینه طب سنتی در بیماران کلینیک طبوبی ساری و
کلینیک تخصصی بوعلی ساری انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی
بیماران به مداخله و کنترل توسط مشاور آمار انجام می شود که به
بیماران دسترسی ندارد. فردی که پاکت ها را به بیماران می دهد از
وجود دارو یا دارونما در داخل آن اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران به هیپرتروفی لوزه با سن بیشتر از 5 و کوچکتر
از 15 سال که تمایل به شرکت در این طرح و مصرف فراورده طب
سنتی دارند. شرایط خروج شامل تونسیلیت حاد، آبسه لوزه، شرایط
بالینی ناپایدار، مصرف کورتیکو استروئید سیستمیک و یا آنتی بیوتیک از
4 هفته قبل، حساسیت به شاه توت و عسل، بروز علائم ناسازگاری یا
مصرف فراورده شاه توت، عدم توانایی برقراری ارتباط و عدم تمایل
بیمار به ادامه همکاری در مطالعه می باشد

گروه های مداخله

شامل گروه مداخله و کنترل است. در گروه مداخله، بیماران طی 4
هفته شربت خوراکی شاه توت و گروه کنترل طی 4 هفته شربت
خوراکی دارونما داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه لوزه، اختلال در بلع، تکلم نازال، تنفس دهانی حین خواب، خرخر
شبانه قبل و 4 هفته پس از مداخله؛ اقدام به تونسیلکتومی 4 و 12
هفته بعد مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220315054291N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای هیپرتروفی لوزه ها مزمّن قرار داشتن در محدوده سنی 5 تا 15 سال تمایل داشتن به شرکت در این تحقیق تمایل داشتن به مصرف فراورده های دارویی طب سنتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تونسلیت حاد آبسه لوزه دارا بودن شرایط بالینی ناپایدار مصرف کورتیکو استروئید سیستمیک از 4 هفته قبل از مداخله مصرف آنتی بیوتیک از 4 هفته قبل از مداخله حساسیت به شاه توت حساسیت به عسل نشان دادن علائم ناسازگاری با مصرف فراورده شاه توت عدم توانایی برقراری ارتباط عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در مطالعه

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص تصادفی بیماران به گروه های آزمایشی و کنترل با استفاده از روش بلوک های تصادفی چهارتایی انجام خواهد شد. می دانیم تعداد بلوکهای ممکن چهارتایی از دو حرف A و B برابر است با بصورت 6؛ به صورت زیر: (-BABA-BAAB-ABBA-ABAB-ABB) BBAA اگر آنها را با اعداد 1 تا 6 نشان دهیم، برای تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های 4 تایی، ابتدا با پرتاب 18 بار شش وجهی منتظم، دنباله ای تصادفی از اعداد 1 تا 6 به تعداد 18 بلوک 4 تایی از میان بلوک های زیر تولید خواهد شد: در دنباله مورد نظر، از هر حرف A و B، تعداد 36 حرف وجود خواهد داشت. با توجه به بلوک های فوق تعداد 72 پاکت تهیه و در هر پاکت، حرف A یا B قرار داده و از 1 تا 72 شماره گذاری خواهد شد. فردی که پاکت ها را به بیماران تحویل می دهد از حرف داخل آن اطلاع ندارد. تولید دنباله ی تصادفی توسط مشاور آمار و متدولوژی انجام می شود که به بیماران دسترسی ندارد و فقط او می داند در هر شماره چه حرفی قرار دارد. بیماران که حرف A را دریافت کرده اند در گروه مداخله و بیماران که حرف B را دریافت کرده اند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران هیپرتروفی لوزه ها با در نظر گرفتن معیارهای ورود، بطور تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. بعد از انجام نمونه گیری تصادفی و مشخص شدن اینکه بیمار جزو گروه مداخله و یا کنترل قرار می گیرد، توسط مراقب بالینی توجیه گردیده و آموزشهای مورد نیاز ارائه می شود. بسته حاوی بروشور راهنما و دارو تحویل بیماران خواهد شد. علاوه بر توضیحات شفاهی در خصوص نحوه انجام مطالعه، نحوه استفاده از دارو اعم از مقدار و زمان استفاده و تواتر و مدت درمان توضیح داده می شود. در این مطالعه تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مداخله و کنترل با استفاده از روش بلوک های تصادفی چهارتایی انجام خواهد شد. با توجه به بلوک های فوق تعداد 72 پاکت تهیه و در هر پاکت، حرف A یا B قرار داده و از 1 تا 72 شماره گذاری خواهد شد. فردی که پاکت ها را به بیماران تحویل می دهد از حرف داخل آن اطلاع ندارد. تولید دنباله ی تصادفی صرفاً توسط

مشاور آمار و متدولوژی انجام می شود که به بیماران دسترسی ندارد و فقط او می داند در هر شماره چه حرفی قرار دارد. بیماران که حرف A را دریافت کرده اند در گروه مداخله و بیماران که حرف B را دریافت کرده اند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. به کل بیماران بسته تهیه شده حاوی دارو درحالی تحویل می گردد که آنها از نوع داروی داخل بسته شامل یکی از موارد پلاسیبو یا داروی اصلی مورد مطالعه است مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار خزر جنب کلینیک طبوبی دانشکده طب سنتی طبقه دوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۶۸۹۵۴۷۵

تاریخ تایید

19-03-2022, 12/28/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.11548

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرتروفی لوزه

کد ICD-10

J35.1

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه لوزه ها طبق مقیاس برودسکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

طبقه بندی اندازه لوزه ها با مقیاس برودسکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه لوزه ها طبق مقیاس برودسکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته پس از مداخله (بعد از مصرف شربت شاه توت و یا دارونما)

نحوه اندازه گیری متغیر

طبقه بندی اندازه لوزه ها با مقیاس برودسکی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی طبوبی ساری

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی پورعباسی

آدرس خیابان

ساری، بلوار خزر، کلینیک تخصصی طبوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895476

تلفن

+98 11 3565 5939

فکس

+98 11 3565 5939

ایمیل

dr_pourabbasi.ma@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا ساری

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی پورعباسی

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

+98 11 3334 3018

فکس

+98 11 3334 3018

ایمیل

dr_pourabbasi.ma@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://boalihospital.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت 4 هفته شربت خوراکی شاه توت را با طریقه مصرف یک قاشق مربا خوری یعنی 5 سی سی در بیماران سه بار در روز شامل صبح و ظهر و شب به آهستگی میل می کنند و ضمناً توصیه خواهد شد شربت اندک زمان بیشتر (حدود 10 ثانیه) دردها ننگهداشته شود و سریع قورت داده نشود تا تماس بیشتری بین شربت و حلق و لوزه ها فراهم شود. فراورده خوراکی شربت شاه توت حاوی عصاره شاه توت و عسل طبیعی است که بعد از تهیه عصاره خالص شاه توت به نسبت 70 درصد شاه توت و 30 درصد عسل توسط کارخانه معتبر داروسازی در شرایط استریل و وطی مراحل فراوری دارویی و داروسازی در شیشه های حاوی 120 سی سی تهیه می گردد. عسل به عنوان مصلح شاه توت در این فراورده مورد استفاده قرار می گیرد. شاه توت سرشار از پلی فنولها از جمله آنتوسیانین است که آنتی اکسیدان قوی است. آنتوسیانین دارای خاصیت آنتی اکسیدانی و آنتی پرولیفراتیو ضد التهابی و جلوگیری از تکثیر و رشد نامناسب سلولها مورد استفاده قرار گیرد. بیماران توسط دستیار طب سنتی توجه گردیده و آموزشهای مورد نیاز و توصیه های لازم ارائه می شود. به والدین بیماران در خصوص نحوه انجام مطالعه، نحوه استفاده از داروی مورد مطالعه توضیح داده می شود و آموزش می بینند. ضمناً در طی یکماه پرهیزات ضروری در ورم لوزه ها از جمله پرهیز نوشیدن مایعات خیلی سرد، آب یخ، مصرف سرکه جات، ترشحات را رعایت فرمایند. همچنین بر لزوم رعایت پروتکلها بهداشتی به منظور جلوگیری از بروز عفونت ها مثل سرماخوردگی از جمله داشتن ماسک در بیرون از منزل و شستن دستها و صورت بعد از ورود به منزل تاکید خواهد شد. ضمن ارائه توضیحات شفاهی، بروشوری نیز شامل توصیه های ضروری تهیه گردیده که همراه با دارو به بیماران تحویل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به مدت 4 هفته شربت خوراکی دارونما را با طریقه مصرف یک قاشق مرباخوری یعنی 5 سی سی و سه بار در روز شامل صبح و ظهر و شب بعد از غذا به آهستگی میل می کنند و ضمناً توصیه خواهد شد شربت اندک زمان بیشتر (حدود 10 ثانیه) دردها ننگهداشته شود و سریع قورت داده نشود. شربت خوراکی دارونما ترکیبی از آب و گلوکز و رنگ خوراکی مجاز می باشد که توسط کارخانه معتبر داروسازی در شرایط استریل و وطی مراحل فراوری دارویی و داروسازی در شیشه های حاوی 120 سی سی تهیه می گردد. بیماران توسط دستیار طب سنتی توجه گردیده و آموزشهای مورد نیاز و توصیه های لازم ارائه می شود. والدین بیماران آموزش می بینند که در طی یکماه پرهیزات ضروری در ورم لوزه ها از جمله پرهیز نوشیدن مایعات خیلی سرد، آب یخ، مصرف سرکه جات، ترشحات را رعایت فرمایند. همچنین بر لزوم رعایت پروتکلها بهداشتی به منظور جلوگیری از بروز عفونت ها مثل سرماخوردگی از جمله داشتن ماسک در بیرون از منزل و شستن دستها و صورت بعد از ورود به منزل تاکید خواهد شد. ضمن ارائه توضیحات شفاهی، بروشوری نیز شامل توصیه های ضروری تهیه گردیده که همراه با دارو به بیماران تحویل خواهد شد.

s.yousefi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیده صدیقه یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار خزر، مرکز طب سنتی و طب مکمل دانشگاه
مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4893 3324 11 98+

فکس

4894 3324 11 98+

ایمیل

s.yousefi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی پورعباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار خزر، مرکز طب سنتی و طب مکمل دانشگاه
مازندران

شهر

Gorgan

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4893 3324 11 98+

فکس

4894 3324 11 98+

ایمیل

آدرس خیابان
ساری، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
مازندران، خیابان معلم، میدان معلم

شهر

Gorgan

استان

مازندران

کد پستی

4815858477

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

dr_pourabbasi.ma@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://research.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیده صدیقه یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار خزر، مرکز طب سنتی و طب مکمل دانشگاه
مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4893 3324 11 98+

فکس

4894 3324 11 98+

ایمیل

dr_pourabbasi.ma@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.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