

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر ترکیب گل آویشن، پونه، سرخارگل و گل پنیرک بر شدت علائم سرماخوردگی و آنفلوآنزا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترکیب گل آویشن، پونه، سرخارگل و گل پنیرک بر شدت علائم سرماخوردگی و آنفلوآنزا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، فاز 2 روی 80 بیمار (دو گروه 40 نفره) در دو گروه مداخله و دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سو کور در بیمارستان فیاض بخش تهران انجام می شد. در شروع و پس از 10 روز مداخله شدت علائم آب ریزش و گرفتگی بینی، سرفه و عطسه با مقیاس آنالوگ بصری (10 امتیازی) و طول مدت بیماری اندازه گیری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، تشخیص سرماخوردگی/ آنفلوآنزا توسط متخصص داخلی، تمایل به شرکت در طرح شرایط عدم ورود: استفاده از آنتی بیوتیک، ابتلا به دیابت، ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی شناخته شده، ابتلا به بیماری های کلیوی شناخته شده، ابتلا به انواع سرطان، بارداری، شیردهی، استفاده از کورتیکواستروئید ها، استفاده از داروهای رد پیوند

گروه های مداخله

بیماران به مدت 10 روز روزی 2 بار از کیسول 750 میلی گرمی روکلدآپ (شرکت قائم دارو) و گروه دیگر از کیسول دارونما استفاده خواهند کرد. هر کیسول حاوی ترکیب گل آویشن، پونه، سرخارگل و گل پنیرک خواهد بود. کیسول پلاسبو حاوی مالتودکسترین است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم آب ریزش و گرفتگی بینی، سرفه و عطسه با مقیاس آنالوگ بصری (10 امتیازی) و طول مدت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140804018677N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 07-05-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 07-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 2022-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8500 6634 21 98+

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۴, 2022-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۴, 2022-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب گل آویشن، پونه، سرخارگل و گل پنیرک بر شدت علائم سرماخوردگی و آنفلوآنزا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب گل آویشن، پونه، سرخارگل و گل پنیرک در درمان سرماخوردگی و آنفلوآنزا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال تشخیص سرماخوردگی/ آنفلوآنزا توسط متخصص داخلی تمایل به شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از آنتی بیوتیک ابتلا به دیابت ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی
شناخته شده ابتلا به بیماری های کلیوی شناخته شده ابتلا به انواع
سرطان بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام شرکت کنندگان شناس مساوی برای قرار گرفتن در هر یک از
گروه ها خواهند داشت. ما برای این کار از جدول اعداد تصادفی برای
ایجاد توالی تصادفی استفاده خواهیم کرد. پس از مشخص شدن نقطه
ی آغاز، به سمت پایین حرکت خواهیم کرد و اعداد زوج به گروه مداخله
و اعداد فرد به گروه دارونما اختصاص داده می شوند. با توجه به اینکه
در حجم نمونه ی کم احتمال این وجود دارد که یک گروه زودتر کامل
شود، اگر گروهی زودتر به حجم نمونه ی خود رسید در ادامه ارقام
مربوط به آن را برای تکمیل گروه مقابل اختصاص خواهیم داد. یکی از
همکاران خارج از طرح انگشت خود را با چشم بسته بر یک نقطه در
جدول گذاشت و سپس طبق قرار از پیش تعیین شده، به سمت پایین
حرکت کرده و اعداد را تا جایی که به حجم نمونه در هر دو گروه مورد
نظر برسد یادداشت خواهد کرد. کد "A" به اعداد زوج تعلق خواهد
گرفت که به عنوان "گروه مداخله" شناخته می شوند و کد "B" به
اعداد فرد تعلق خواهد گرفت که به عنوان "دارونما" شناخته می شوند.
در انتها توالی مشخصی از 80 کد A و B خواهیم داشت. یک نفر خارج
از تیم تحقیق کدها را در یک پاکت در بسته قرار خواهد داد تا در زمان
نمونه گیری از آن استفاده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسو کور می باشد. شخص سومی خارج از تیم
مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب، گروه های تخصیص
(مکمل و پلاسبو) را درون پاکت در بسته ای قرار دهد و در اختیار تیم
تحقیق می گذارد. گروه ذیل: شرکت کنندگان، گروه پژوهش شامل
محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی
می کنند کور نگه داشته خواهند شد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2022-02-20, 1400/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.941

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرماخوردگی

کد ICD-10

J00

توصیف کد ICD-10

[Acute nasopharyngitis] [common cold]

2

شرح

آنفولانزا

کد ICD-10

J10

توصیف کد ICD-10

Influenza due to other identified influenza virus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آبریزش و گرفتگی بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (10 امتیازی)

2

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (10 امتیازی)

3

شرح متغیر پیامد

شدت عطسه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (10 امتیازی)

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 750 میلی گرمی روکلداپ (شرکت قائم دارو)،
روزی دو مرتبه، به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول 750 میلی گرمی پلاسبو (شرکت قائم دارو)، روزی
دو مرتبه، به مدت 10 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فیاض بخش
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،
خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات قابل به اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه

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

شرط دیگری ندارم

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

ارسال ایمیل به soodehrazeghi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به اینجانب

سایر توضیحات