

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه شاه‌آبی (*Nasturtium officinale*) بر کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره هیدروالکلی اندام هوایی گیاه شاه‌آبی (*Nasturtium officinale*) بر کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی (COMPUTER RANDOM GENERATION) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به کلینیک شهیدفتح باسوج به طور تصادفی و با روش تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران در گروه مداخله (25 بیمار) کپسول عصاره شاه‌آبی و در گروه کنترل (25 بیمار) دارونما (کپسول آرد) را به شکل و میزان مشابه دریافت می کنند. پروتکل درمانی در هر دو گروه دوبار در روز کپسول 500 میلی گرم به مدت 4 هفته می باشد. پیگیری بیماران بیماران هر هفته در طول درمان و 8 هفته بعد از پایان درمان صورت می گیرد. لازم به ذکر است بیمار و محقق از تخصیص گروه ها اطلاعی نداشته و مطالعه دوسوکور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مرد/ زن بالغ (سن 18 تا 65 سال); تشخیص آسم بر اساس گایدلاین (GINA (Global Initiative for Asthma), 2014، داشتن نمره 5-24 در تست کنترل آسم (ACT) همراه با علائم کنترل نشده آسم; عدم تشدید آسم در 4 هفته گذشته معیارهای خروج: سابقه مصرف سیگار; زنان باردار; مصرف هرگونه ترکیب حاوی شاه‌آبی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی شاه‌آبی گروه کنترل: کپسول حاوی آرد

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره کیفیت زندگی (به تفکیک هر بعد) بیماران، میانگین نمره کیفیت خواب بیماران مبتلا به آسم، میانگین نمره تست کنترل آسم (ACT) بیماران مبتلا، میانگین آئوزینوفیل های خون بیماران مبتلا به آسم و میانگین سرمی IgE بیماران مبتلا به آسم قبل و بعد از مداخله در گروه دارونما و گروه دریافت کننده عصاره هیدرو الکی گیاه شاه‌آبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220506054749N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2022, 1401/03/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-06-2022, 1401/03/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-06-2022, 1401/03/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزت زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2150 3730 71 98+

آدرس ایمیل

zaree.e@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه شاه‌آبی (*Nasturtium officinale*) بر

کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره هیدروالکلی گیاه شاه‌ی آبی (Nasturtium officinale) بر کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر دو جنس سن 18 تا 65 سال تشخیص آسم بر اساس گایدلاین GINA داشتن نمره 5-24 در تست کنترل آسم (ACT) همراه با علائم کنترل نشده آسم عدم تشدید آسم در 4 هفته گذشته تکمیل رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه مصرف سیگار زنان باردار مصرف هرگونه ترکیب حاوی شاه‌ی آبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی قانون تخصیص تصادفی استفاده خواهیم کرد. 30 توپ برای گروه مداخله و 30 توپ برای گروه کنترل داخل یک ظرف قرعه کشی قرار می‌گیرد و سپس به طور تصادفی توپ‌ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول‌ها به صورت جداگانه در داخل پاکت بسته بندی شده و دارای شماره شناسایی است. کپسول‌ها و پاکت‌های عصاره شاه‌ی آبی و پلاسبو (دارونما) در ظاهر و بسته بندی‌های کاملاً مشابه عرضه می‌شوند که باعث کور سازی شرکت کنندگان و محقق خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار مطهری

شهر

یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تأیید
2020-11-24, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1399.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تست کنترل آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- ۲۸ روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تست ACT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- ۲۸ روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-12)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبوگ (PSQI)

3

شرح متغیر پیامد

تعداد آنزوپنوفیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سیسمکس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین دوستی مطلق

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7741 531 937 98+

فکس

6071 3334 74 98+

ایمیل

amirhosseindoustimotlagh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا عباسی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گیاه شاهی آبی از منطقه شهنیز (مارگون) استان کهگیلویه و بویراحمد در تابستان ۱۳۹۹ جمع آوری شد. پس از جمع آوری گیاه شاهی آبی مقدار 100 گرم از پودر گیاه در 500 میلی لیتر اتانول خیسانده و در مدت 48 ساعت در دمای اتاق قرار می گیرند. سپس عصاره صاف شده و باقیمانده پس از گذشت 24 ساعت بار دیگر توسط حلال عصاره گیری و به عصاره اولیه اضافه می شود. سپس حلال در دمای 40 درجه سانتی گراد توسط یخچال روتاری تبخیر و در دمای 37 درجه انکوباتور به عصاره خشک تبدیل و برای انجام آزمایشات بعدی در یخچال با درجه حرارت 4 درجه سانتی گراد نگهداری می شود. به گروه عصاره هیدرو الکلی گیاه شاهی آبی به مقدار 500 میلی گرم دوبار در روز به مدت 4 هفته داده می شود. نمونه خون و کلیه پرسشنامه ها (شامل تست ACT ، کیفیت زندگی و اختلال خواب) در ابتدا و انتهای مطالعه توسط واحدهای پژوهش تکمیل می شود. نمونه خون در لوله های Clot و CBC گرفته می شود. برای سنجش تعداد آنوزینوفیل‌های خون آزمایش CBC با دستگاه سیسمکس انجام می شود. همچنین نمونه سرم الیکوت شده و در منفی 70- درجه سانتیگراد ذخیره می شود. سپس میزان IgE اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آرد و کیسول تهیه شد و به صورت کیسول ۵۰۰ میلی گرم در شیشه های یک شکل و یک اندازه همانند داروی اصلی قرار داده شد و بسته بندی گردید. (البته در دانشگاه بدون حضور اینجانب) و حضوراً به بیمار توضیح داده شد که روزی دوبار به مدت ۲۸ روز مصرف نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتاح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

رضا عباسی

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزت زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
2350 3730 71 98+
فکس
6071 3334 74 98+
ایمیل
EZZT.ZAREI1294@gmail.com

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

شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
33346070-074:
ایمیل
amirhosseindoustimotlagh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا عباسی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
6070 3334 74 98+
ایمیل
amirhosseindoustimotlagh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس