# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه شاهی آبی (Nasturtium officinale) بر کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آسم

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر عصاره هیدروالکلی اندام هوایی گیاه شاهی آبی (Nasturtium officinal) بر کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آسم

**طراحی**

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

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح یاسوج به طور تصادفی و با روش تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران در گروه مداخله (25 بیمار) کپسول عصاره شاهی ابی 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 24-5 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 شاهی آبی

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله : کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی شاهی آبی 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 الکلی گیاه شاهی آبی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220506054749N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۱۸, 2022-06-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۱۸, 2022-06-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۰۳/۱۸, 2022-06-08

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

عزت زارعی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3730 2150

**آدرس ایمیل**

zaree.e@yums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر 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:**

هردو جنس سن 18 تا 65 سال تشخیص آسم بر اساس گایدلاین GINA داشتن نمره 24-5 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 تصادفي سازي محدود از نوع تصادفي سازي قانون تخصيص تصادفي استفاده خواهيم كرد. 30 توپ براي گروه مداخله و 30 توپ براي گروه كنترل داخل يك ظرف قرعه كشي قرار ميگيرد و سپس به طور تصادفي توپ ها بدون جايگزيني از ظرف خارج شده و توالي ايجاد شده ثبت ميشود

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کپسول ها به صورت جداگانه در داخل پاکت بسته بندی شده و دارای شماره شناسایی است. کپسول ها و پاکت های عصاره شاهی آبی و پلاسبو (دارونما) در ظاهر و بسته بندی های کاملا مشابه عرضه می شوند 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**آدرس خیابان**

بلوار مطهری

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهکلویه و بویراحمد

**کد پستی**

7591741417

**تاریخ تایید**

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 ائوزینوفیل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله -28 روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه سیسمکس

**4**

**شرح متغیر پیامد**
ایمنوگلبولین E
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله -28 روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپکتوفتومتری

## 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 ابی 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 ائوزینوفیلهای 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 کپسول تهیه شد و به صورت کپسول 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 مفتح یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
رضا عباسی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید مطهری
**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
7591741417
**تلفن**
+98 917 343 0030
**فکس**
+98 74 3334 6071
**ایمیل**
amirhosseindoustimotlagh@gmail.com

## 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**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
7591741417
**تلفن**
+98 937 531 7741
**فکس**
+98 74 3334 6071
**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

**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه 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**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
7591741417
**تلفن**
+98 74 3334 6070
**ایمیل**
amirhosseindoustimotlagh@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**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**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
7591741417
**تلفن**
+98 71 3730 2350
**فکس**
+98 74 3334 6071
**ایمیل**
EZZT.ZAREI1294@gmai.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