

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اثربخشی گرانول های (Jinhua Qinggan (JHQG) برای درمان عفونت دستگاه تنفسی فوقانی: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی گرانول Jinhua Qinggan در بیماران علامت دار مبتلا به عفونت های دستگاه تنفسی فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی، دوسوکور، فاز 3، با طرح گروهی کنترل شده با دارونما شامل 200 بیمار طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

اثربخشی گرانول Jinhua Qinggan در بیماران علامت دار مبتلا به عفونت های دستگاه تنفسی فوقانی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. بیماران در شهرستان همدان انتخاب خواهند شد. این مطالعه دوسوکور بوده و محقق و کادر بالین و فرد آنالیز کننده، کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 18 تا 65 سال، دمای بدن بین 37.5-39، داشتن 3 یا بیشتر علائم: احتقان بینی، رینوره، گلو درد و/یا خراشیده شدن گلو، عطسه، سردرد، درد عضلانی یا بدن یا کسالت، امضا کردن فرم رضایت آگاهانه. معیار خروج: سایر بیماری های تنفسی یا بیماری های حاد و مزمن بینی یا عملکرد غیر طبیعی مخاط بینی پس از جراحی بینی یا رادیوتراپی نازوفارنکس. شرایط بهداشتی اولیه شدید مرتبط با بیماری های قلبی عروقی، مغزی، ربوی، کبدی، کلیوی، غدد درون ریز و هماتولوژیک، سیستم خون ساز و بیماری روانی یا بیماری های جدی که بر بقای آنها تأثیر می گذارد، مانند سرطان یا ایدز، با اختلال شدید قلبی ربوی، نارسایی قلبی ربوی، افراد آلرژیک و کسانی که به داروهای آزمایشی حساسیت دارند، زنان باردار و زنان شیرده، افرادی که بر اساس قضاوت محققین برای کارآزمایی بالینی مناسب نیستند، آزمودنی هایی که الکل مصرف می کنند.

گروه های مداخله

در مطالعه دو گروه وجود دارد: گروه درمانی که داروی گیاهی را دریافت میکند و گروه کنترل که دارونما دریافت میکند

متغیرهای پیامد اصلی

گرفتگی بینی؛ رینوره (آبریزش بینی)؛ عطسه کردن؛ گلو درد؛ خراش گلو؛ سرفه؛ ضعف (انرژی کم یا خستگی)؛ دردهای عضلانی یا بدن؛ سردرد؛ لرز؛ گرفتگی صدا؛ بی اشتها

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همین مرادی سردره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2015 3313 81 98+

آدرس ایمیل

hemen.moradi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی گرانول های (Jinhua Qinggan (JHQG) برای درمان عفونت دستگاه تنفسی فوقانی: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان عفونت دستگاه تنفسی فوقانی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210913052453N2

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دمای بدن < 37.5 درجه سانتیگراد و بالاترین نقطه > 39 درجه سانتیگراد در 24 ساعت پس از ثبت نام در عرض 12 ساعت پس از غربالگری، سه یا بیشتر از علائم اصلی زیر مشاهده می شود: احتقان بینی، رینوره، گلو درد و/یا خراشیده شدن گلو، عطسه، سردرد، درد عضلانی یا بدن یا کسالت. فرم رضایت آگاهانه را امضا کرده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر بیماری های تنفسی یا بیماری های حاد و مزمن بینی یا عملکرد غیر طبیعی مخاط بینی پس از جراحی بینی یا رادیوتراپی نازوفارنکس. شرایط بهداشتی اولیه شدید مرتبط با بیماری های قلبی عروقی، مغزی، ریوی، کبدی، کلیوی، غدد درون ریز و هماتولوژیک، سیستم خون ساز و بیماری روانی یا بیماری های جدی که بر بقای آنها تأثیر می گذارد، مانند سرطان یا ایدز اختلال شدید قلبی ریوی، نارسایی قلبی ریوی. افرادی که ظرف 6 ساعت قبل از ثبت نام با سایر داروهای چینی و غربی (از جمله داروهای سرماخوردگی، ضد ویروسی، آنتی بیوتیک ها و مشابه طب سنتی چینی) و داروهای تب بر و ضد درد تحت درمان قرار گرفتند. افراد آلرژیک و کسانی که به داروهای آزمایشی حساسیت دارند. زنان باردار و زنان شیرده. آزمودنی که در 1 ماه گذشته در مطالعه بالینی دیگری شرکت کرده است. افرادی که بر اساس قضاوت محققین برای کارآزمایی بالینی مناسب نیستند. آزمودنی هایی که الکل مصرف می کنند.

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: 1000

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش از تولید توالی تصادفی با استفاده از تصادفی سازی وب استفاده می کنیم. که نوعی تصادفی سازی بلوک Permuted است. خروجی ای که به ما می دهد یک فایل اکسل است. و در داخل فایل اکسل نحوه ورود هر فرد به کدام بلوک به صورت کاملا تصادفی مشخص می شود. به عنوان مثال، اگر اندازه بلوک چهار باشد، چهار شرکت کننده اول ثبت نام شده از بلوک اول و چهار نفر بعدی بلوک بعدی را تشکیل می دهند و به همین ترتیب. تصادفی سازی در بلوک ها اتفاق می افتد، بنابراین با بلوک های اندازه چهار، شش الگوی ممکن وجود دارد: BBAA، AABB، ABAB، ABBA، BAAB، BABA. هر بلوک با توجه به یکی از این شش الگو، با الگوهای به طور تصادفی و به طور کلی، مستقل از بلوک به بلوک، تصادفی می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی مورد آزمایش بر اساس لیست تصادفی کدگذاری میشود و موضوع به طور دقیق بر اساس تعداد داروهای مورد بررسی به گروه اختصاص داده می شود. پس از انتخاب نهایی، شماره موضوع به 1000 آزمودنی واجد شرایط برای شناسایی، یعنی 001، 002، ...، 1000 اختصاص داده می شود. همه افراد طبق جدول توزیع، درمان مربوطه را دریافت خواهند کرد (داروی آزمایشی، داروی توزیع شده با نسبت

(1;3). شماره دارو مانند شماره CRF حفظ خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه در 5 کشور انجام خواهد شد و هر کشور میزان 200 نفر نمونه را شامل میشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

آدرس خیابان

استان همدان، شهرستان اسدآباد، میدان امام خمینی (ره)، ابتدای خیابان رفسنجان، ستاد دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اسدآباد

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

6541843189

تاریخ تایید

2022-05-25, 1401/03/04

کد کمیته اخلاق

IR.ASAUMS.REC.1401.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازوفارنژیت حاد

کد ICD-10

J00

توصیف کد ICD-10

[Acute nasopharyngitis [common cold

2

شرح

سینوزیت حاد

کد ICD-10

J01

توصیف کد ICD-10

Acute sinusitis

3

شرح

فارنژیت حاد

کد ICD-10

J02

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد ثانویه

<p>1</p> <p>شرح متغیر پیامد زمان نفاخت: ناپدید شدن همه علائم بیش از 24 ساعت مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل و پس از درمان اندازه‌گیری انجام میگردد نحوه اندازه‌گیری متغیر توسط پرسشنامه، بالینی و آزمایشگاهی</p>	<p>4</p> <p>شرح لوزه حاد کد ICD-10 J03 توصیف کد ICD-10 Acute tonsillitis</p>
<p>2</p> <p>شرح متغیر پیامد میزان تب زدایی (دمای بدن > 37 درجه سانتیگراد برای بیش از 24 ساعت). مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل، در روز 2/3/4/5 درمان، و پس از اتمام درمان نحوه اندازه‌گیری متغیر توسط پرسشنامه، بالینی و آزمایشگاهی</p>	<p>5</p> <p>شرح لارنژیت حاد و نای کد ICD-10 J04 توصیف کد ICD-10 Acute laryngitis and tracheitis</p>
<p>3</p> <p>شرح متغیر پیامد زمان شروع تب زدایی: (زمان بین درمان و دمای بدن کاهش 0.5 درجه سانتیگراد برای بیش از 24 ساعت). مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل و پس از درمان اندازه‌گیری انجام میگردد نحوه اندازه‌گیری متغیر توسط پرسشنامه، بالینی و آزمایشگاهی</p>	<p>6</p> <p>شرح لارنژیت انسدادی حاد [کروپ] و اپی گلوٹیت کد ICD-10 J05 توصیف کد ICD-10 Acute obstructive laryngitis [croup] and epiglottitis</p>
<p>4</p> <p>شرح متغیر پیامد زمان بهبودی علائم فردی مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل و پس از درمان اندازه‌گیری انجام میگردد نحوه اندازه‌گیری متغیر توسط پرسشنامه، بالینی و آزمایشگاهی</p>	<p>7</p> <p>شرح عفونت‌های حاد تنفسی فوقانی در محل‌های متعدد و نامشخص کد ICD-10 J06 توصیف کد ICD-10 Acute upper respiratory infections of multiple and unspecified sites</p>
متغیر پیامد اولیه	
<p>5</p> <p>شرح متغیر پیامد ناپدید شدن علائم فردی (نمره علائم به 1 یا 0 برای بیش از 24 ساعت می‌رسد) مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل و پس از درمان اندازه‌گیری انجام میگردد نحوه اندازه‌گیری متغیر توسط پرسشنامه، بالینی و آزمایشگاهی</p>	<p>1</p> <p>شرح متغیر پیامد بررسی نرخ درمانی مقاطع زمانی اندازه‌گیری اندازه‌گیری دمای بدن در روز درمان 2/3/4/5 نحوه اندازه‌گیری متغیر در این مطالعه داده‌ها براساس بررسی‌های بالینی و آزمایشگاهی به دست می‌آیند</p>
<p>6</p> <p>شرح متغیر پیامد کیفیت زندگی بیمار با استفاده از پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی بیمار (QOL) ارزیابی می‌شود. مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل و پس از درمان اندازه‌گیری انجام میگردد نحوه اندازه‌گیری متغیر توسط پرسشنامه، بالینی و آزمایشگاهی</p>	<p>2</p> <p>شرح متغیر پیامد تست‌های آزمایشگاهی (بهبود تعداد لنفوسیت‌ها، سطح ESR، CRP و غیره) مقاطع زمانی اندازه‌گیری اندازه‌گیری‌ها قبل و پس از دوره درمان انجام خواهد شد نحوه اندازه‌گیری متغیر در این مطالعه داده‌ها براساس بررسی‌های بالینی و آزمایشگاهی به دست می‌آیند</p>
گروه‌های مداخله	

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان گرانول Jinhua Qinggan را مصرف خواهد کرد. گرانول های Jinhua Qinggan در طول همه گیری H1N1 در سال 2009 اختراع شدند (شماره تایید SFDA: طب چینی Z20160001). این نسخه توسط متخصصان پزشکی چینی و غربی طراحی شده است که توسط اداره طب سنتی چینی پکن سازماندهی شده است. گرانول Jinhua Qinggan: پنج گرم / ساشه. هر بار 1 ساشه، 3 بار در روز بعد از غذا، در آب جوش حل میشود. دوره درمان 5 روز است و زمان ویزیت در روز اول و پنجم تعیین می شود و 5 روز پیگیری میشوند. بیماران با استفاده از مقیاس ترتیبی 4 طبقه ای و علائم و نشانه های بالینی در روزهای 2، 3، 4 و 5 مورد ارزیابی قرار می گیرند. تمام موارد بازرسی اثربخشی و ایمنی یک بار قبل از آزمایش و یک بار در روز پنجم انجام می شود. در صورت بروز هر گونه ناهنجاری جدید یا تشدید ناهنجاری پس از درمان، باید تا زمانی که طبیعی یا پایدار شود، پیگیری شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل دارونما باید عامل شبیه سازی گرانول JHQG (دارونما) را دریافت کنند. دارونمای JHQG باید طبق زمان و دوز توصیه شده به صورت خوراکی تجویز شود.

طبقه بندی

دارو نما

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

دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

نام کامل فرد مسوول

هیمن مرادی سردره

آدرس خیابان

میدان امام خمینی(ره)، ابتدای خیابان رفسنجانی، ستاد دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اسدآباد

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

6541843189

تلفن

2499 3312 81 98+

ایمیل

hemen.moradi@yahoo.com

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

دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

نام کامل فرد مسوول

حسین عفت پناه

آدرس خیابان

میدان امام خمینی(ره)، ابتدای خیابان رفسنجانی، ستاد دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اسدآباد

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

6541843189

تلفن

2499 3312 81 98+

ایمیل

hoseineffatpanah@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

5

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

کمپانی دارویی (Ju Xie Chang (Beijing

نام کامل فرد مسوول

پروفیسور دکتر محمدرضا شاه

آدرس خیابان

Jingtang Kejiyuan Zhong, Street No.# 01, Daxing district, Beijing 102606, China

شهر

پکن

کد پستی

-

تلفن

6363 8437 10 86+

ایمیل

yang.esports@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمپانی دارویی (Ju Xie Chang (Beijing

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

95

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

کشور مبدأ

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

دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

نام کامل فرد مسوول

هیمن مرادی سردره

موقعیت شغلی

استادیار، دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابانشهرستان اسدآباد، میدان امام خمینی(ره)، ابتدای خیابان
رفسنجانی، ستاد دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اسدآباد**شهر**

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

6541843189

تلفن

2499 3312 81 98+

ایمیل

hemen.moradi@yahoo.com

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نادی

موقعیت شغلی

استاد بیماری‌های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

nadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

نام کامل فرد مسوول

هیمن مرادی سردره

موقعیت شغلی

استادیار، دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابانمیدان امام خمینی(ره)، ابتدای خیابان رفسنجانی، ستاد دانشکده
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اسدآباد**شهر**

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

6541843189

تلفن

2499 3312 81 98+

ایمیل

hemen.moradi@yahoo.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/مستندهدف این مطالعه درنهایت، انتشار داده‌ها در قالب مقاله ای است که
شامل تمام اطلاعات از جمله نتایج، روش کار، و فرم رضایت نامه
است**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

در صورت استفاده از روش و نتایج این مطالعه، اشاره به این مقاله و
اجازه استفاده از آن الزامی است**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

هیمن مرادی سردره

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست در کمترین زمان با ایشان ارتباط برقرار خواهیم کرد

سایر توضیحات