پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 فردآنالیز 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، 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، با اختلال شدید قلبی ریوی، نارسایی قلبی ریوی، 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.
گروه‌های 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 اشتهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210913052453N2**

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

آخرین بروز رسانی: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هیمن مرادی سردره
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3313 2015
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

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. افرادي كه ظرف 6 ساعت قبل از ثبت نام با ساير داروهاي چيني و غربي (از جمله داروهاي سرماخوردگي، ضد ويروسي، آنتي بيوتيك ها و مشابه طب سنتي چيني) و داروهاي 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1000**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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. تصادفی‌سازی در بلوک‌ها اتفاق می‌افتد، بنابراین با بلوک‌های اندازه چهار، شش الگوی ممکن وجود دارد: BABA، BAAB، ABBA، ABAB، AABB، و BBAA. 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 سویه 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 گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 رفسنجانی، ستاد دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اسدآباد

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

6541843189

تاریخ تایید

2022-05-25, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ASAUMS.REC.1401.001

بیماری‌های (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

Acute pharyngitis

4

شرح
لوزه حاد
کد ICD-10
J03
توصیف کد ICD-10
Acute tonsillitis

5

شرح
لارنژیت حاد و نای
کد ICD-10
J04
توصیف کد ICD-10
Acute laryngitis and tracheitis

6

شرح
لارنژیت انسدادی حاد [کروپ] و اپی گلوتیت
کد ICD-10
J05
توصیف کد ICD-10
Acute obstructive laryngitis [croup] and epiglottitis

7

شرح
عفونت های حاد تنفسی فوقانی در محل های متعدد و نامشخص
کد ICD-10
J06
توصیف کد ICD-10
Acute upper respiratory infections of multiple and unspecified sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی نرخ درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دمای بدن در روز درمان 2/3/4/5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این مطالعه داده ها براساس بررسی های بالینی و آزمایشگاهی به دست می آیند

2

شرح متغیر پیامد
تست‌های آزمایشگاهی (بهبود تعداد لنفوسیت‌ها، سطح CRP، ESR و غیره)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ها قبل و پس از دوره درمان انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این مطالعه داده ها براساس بررسی های بالینی و آزمایشگاهی به دست می آیند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان نقاهت: ناپدید شدن همه علائم بیش از 24 ساعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان اندازه گیری انجام میگردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه، بالینی و آزمایشگاهی

2

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

3

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 اندازه گیری انجام میگردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه، بالینی و آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
زمان بهبودی علائم فردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان اندازه گیری انجام میگردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه، بالینی و آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
ناپدید شدن علائم فردی (نمره علائم به 1 یا 0 برای بیش از 24 ساعت می رسد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان اندازه گیری انجام میگردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه، بالینی و آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیمار با استفاده از پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی بیمار (QOL) ارزیابی می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان اندازه گیری انجام میگردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه، بالینی و آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

1

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
اسداباد
استان
همدان
کد پستی
6541843189
تلفن
+98 81 3312 2499
ایمیل
hemen.moradi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 81 3312 2499
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کمپانی دارویی (Ju Xie Chang (Beijing
نام کامل فرد مسوول
پروفسور دکتر محمدرضا شاه
آدرس خیابان
Jingtang Kejiyuan Zhong, Street No.# 01, Daxing district, Beijing 102606, China
شهر
پکن
کد پستی
-
تلفن
+86 10 8437 6363
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدا

CN

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

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 اسداباد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

شهرستان 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

+98 81 3312 2499

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

+98 81 3131 0000

ایمیل

nadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

نام کامل فرد مسوول

هیمن مرادی سردره

موقعیت شغلی

استادیار، دانشکده علوم پزشکی اسداباد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

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

+98 81 3312 2499

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هدف این مطالعه درنهایت، انتشار داده ها 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