

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر عصاره عناب و بادرنجوبه در کنترل علائم اضطرابی همراه و علائم تنفسی مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220628055302N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر عصاره عناب و بادرنجوبه بر علائم اضطرابی همراه و علائم تنفسی مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 در 60 بیمار. تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی و نرم افزار Random Allocation Software.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار انسداد ریوی مزمن مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان امام رضا تحت درمان با داروها استاندارد، دارای اضطراب بدون نیاز به درمان دارویی، انتخاب می شوند. در گروه مداخله به مدت 6 هفته کپسول های 750 میلی گرمی حاوی عصاره هیدروالکلی عناب و بادرنجوبه، دوبار در روز، به رژیم درمانی اضافه می گردد؛ در گروه کنترل کپسول های حاوی آویسل اضافه می شود. در ابتدا سطح اضطراب با پرسشنامه ی اضطراب بیمارستانی (HADS) و اشیپلبرگر (STAI)، وضعیت تنفسی با آزمون های فیزیکی و پرسشنامه ی تنفسی بررسی خواهد شد. پرسشنامه ها و آزمون ها در هفته 3 و 6 تکرار خواهد شد. پرسشنامه کیفیت زندگی، در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد. مطالعه دوسو کور است (محقق و بیماران) و بیماران با تقسیم بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد 40 تا 70 ساله مبتلا به COPD تایید شده بدون اختلال اضطرابی شناخته شده که براساس پرسشنامه ی اضطراب بیمارستانی (HADS)، امتیاز 8 به بالا داشته باشند. شرایط عدم ورود: حاملگی و شیردهی اضطراب شدید نیازمند درمان طب کلاسیک اختلال اضطرابی یا خلقی شناخته شده نیازمند درمان روانپزشکی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: افزودن عصاره عناب و بادرنجوبه بصورت کپسول 750 میلی گرم دو بار در روز به مدت 6 هفته به داروها. گروه کنترل: افزودن کپسول دارونما (آویسل) به مدت 6 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، علائم تنفسی (سرفه، تنگی نفس، خلط)

آخرین بروز رسانی: 14-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمانه موسی پور

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3373 3725 51

##### آدرس ایمیل

mousapours981@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-28, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره عناب و بادرنجوبه در کنترل علائم اضطرابی همراه و علائم تنفسی مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره عناب و بادرنجوبه در مبتلایان به بیماری انسدادی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اصلاح زمان شروع بیمار گیری

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مزمّن ربه  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افراد 40 تا 70 ساله مبتلا به COPD که بیماری آنها توسط فوق تخصص ریه تایید شده است بیماران COPD که از قبل اختلال اضطرابی شناخته شده نداشته و تحت درمان استاندارد روانپزشکی نبوده ولی بر اساس پرسشنامه ی HADS ، امتیاز 8 به بالا داشته باشند افرادی که به درمان سنتی رضایت داشته باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

حاملگی و شیردهی سابقه اضطراب شدید که نیازمند درمان دارویی طب کلاسیک باشند افرادی که به دلیل اختلال اضطرابی یا خلقی شناخته شده تحت نظر روانپزشک قرار گیرند یا داروی روانپزشکی مصرف کنند افرادی که در آزمون های غربالگری انجام شده اضطراب شدید داشته باشند، این افراد جهت ارزیابی تشخیصی و شروع درمان استاندارد به روانپزشک ارجاع خواهند شد ابتدا به سایر بیماری های طبی از جمله هیپوتیروئیدی

**سن**

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به روش تصادفی سازی بلوک بندی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار Random Allocation Software به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. تعداد 16 بلوک 4 تایی تولید خواهد شد و توالی تولید شده بوسیله متخصص آمار طرح به ترتیب در پاکتهای سر بسته کدر و مهر و موم شده شماره دار قرار خواهد گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان، محقق و ارزیابی کننده پیامد از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع هستند. مراقب بالینی و تخصیص دهنده نمونه به گروه ها از گروه کنترل و مداخله مطلع می باشد. داروی مورد استفاده در هر دو گروه مداخله و کنترل از نظر شکل و ظاهر مشابه خواهد بود.

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

13944-91388

**تاریخ تایید**

2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1401.076

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری انسدادی مزمن ریه

**کد ICD-10**

J44.9

**توصیف کد ICD-10**

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب در پرسشنامه زیرمقیاس اضطرابی HADS

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 3 و 6

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه HADS زیر مقیاس اضطرابی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیل برگر (STAI)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 3 و 6

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب حالت اسپیلبرگر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نمره CAT

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 3 و 6

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمون CAT

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مساافت طی شده در تست پیاده روی 6 دقیقه ای

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 3 و 6  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست پیاده روی 6 دقیقه ای (6MWT)

## 2

### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات نشستن و برخاستن روی صندلی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 3 و 6  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست نشستن به ایستادن 1 دقیقه ای (STST)

## 3

### شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون (SaO2)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و انتهای انجام هر نوبت از (STST) و (6MWT)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه پالس اکسی متر

## 4

### شرح متغیر پیامد

تعداد نبض  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و انتهای انجام هر نوبت از (STST) و (6MWT)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه پالس اکسی متر

## 5

### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (Bref-WHOQoL)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره هیدروالکلی عناب و بادرنجیویه بصورت کپسول 750 میلی گرم دو بار در روز به مدت 6 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما (آویسل) به مدت 6 هفته  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه ریه بیمارستان امام رضا ع  
نام کامل فرد مسوول  
مهناز مزدوریان مهدی آباد  
آدرس خیابان  
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا ع  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91766-99199  
تلفن  
0001 3840 51 98+  
ایمیل  
Mozdorianmh@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید غیور میرهن  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه - ساختمان قرشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد-  
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
13944-91388  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
vcresearch@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://v-research.mums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

4001898

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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

تلفن  
8930 3884 51 98+  
ایمیل  
SalariR@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سمانه موسی پور  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب  
ایرانی و مکمل مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177899191

#### تلفن

8931 3884 51 98+

#### ایمیل

Mousapours981@mums.ac.ir

### 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

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سمانه موسی پور  
موقعیت شغلی  
رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و  
مکمل مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177899191

#### تلفن

8931 3884 51 98+

#### ایمیل

mousapours981@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر روشنک سالاری  
موقعیت شغلی  
دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948564