

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر فراورده عسل و دانه گیاه شنبلیله با نام علمی - *Trigonella foenum-graceum* L. بر روی عملکرد ریوی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی: یک مطالعه دو سو کور

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر فراورده عسل و دانه شنبلیله در بهبودی و کنترل علائم بالینی (سرفه، خلط، تنگی نفس) بیماران انسداد مزمن ریوی □ ارزیابی اثر فراورده عسل و دانه شنبلیله بر روی تستهای عملکرد ریوی (اسپیرومتری) در بیماران انسداد مزمن ریوی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 81 بیمار نوع درمان به صورت تصادفی ساده و با کمک نرم افزار power G بیماران تخصیص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از یکسان سازی گروه ها از نظر فاکتورهای مداخله کننده به داروهای ساخته شده شامل: شربت عسل و دانه شنبلیله و شربت عسل و دارونما کد داده خواهد شد. یک گروه شربت عسل دریافت می کنند گروه بعدی ترکیب شنبلیله و عسل دریافت کرده و گروه سوم دارونما دریافت می کنند. جهت دوسوکور بودن مطالعه پزشک و دانشجو و بیمار از کد دهی اطلاع نخواهند داشت. و کدها نزد فرد آنالیز کننده نگه داری شده و کد داده شده به هر بیمار بر فرم ثبت اطلاعات بیمار ثبت خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بصورت تصادفی از مراجعه کنندگان به کلینیک دانشگاه علوم پزشکی تبریز (کلینیک پردیس) توسط پزشک فوق تخصص ریه با تشخیص COPD انتخاب می شوند که شرایط پایدار داشته و بیماری زمینه ای نداشته باشند محدوده سنی 30 تا 60 سال

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه 27 نفره تقسیم شده و یک گروه به عنوان گروه کنترل، دارونما و، گروه دوم شربت عسل و گروه سوم، ترکیب فراورده عسل و شنبلیله به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرفه خلط تنگی نفس فعالیت اسپیرومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221105056400N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 04-12-2022

آخرین بروز رسانی: 04-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 2022-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا غفاری باویل علیایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3386 3896

آدرس ایمیل

parisagaffari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده عسل و دانه گیاه شنبلیله با نام علمی

Trigonella foenum-graceum L. بر روی عملکرد ریوی بیماران

مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی: یک مطالعه دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فراورده شربت عسل و شنبلیله در بیماری انسداد مزمن ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران مبتلا به COPD متوسط تشخیص داده توسط فوق تخصص
- ریه • بیماران شرایط پایدار دارند • سن بیماران 30 تا 60 سال است
- تمایل و رضایت فرد برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران با سابقه دیابت • بیماران با سابقه آلرژی به ترکیبات در
- فرآورده عسل و دانه شنبلیله • شیر دهی و بارداری • بیماران مبتلا به
- COPD شدید و نیازمند بستری بیماران که بیماری‌های زمینه‌ای دارند
- مثل CF، نارسایی قلبی، آمبولی ریه و هایپرتنشن مقاوم به درمان. •
- بیماران با تشخیص یا احتمال کانسر ریه و سایر بدخیمی‌ها

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 81

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 27

بیماران به سه گروه 27 نفری تقسیم می شوند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی ساده. جهت دوسوکور بودن مطالعه پزشک و دانشجو و بیمار از کد دهی اطلاع نخواهند داشت. و کدها نزد فرد آنالیز کننده نگه داری شده و کد داده شده به هر بیمار بر فرم ثبت اطلاعات بیمار ثبت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادف سازی ساده و مطالعه دو سو کور پزشک و دانشجو و بیمار از کد دهی اطلاع نخواهند داشت

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان باشناسه اخلاق 1401.220

آدرس خیابان

بلوار استاد ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

1401.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسداد مزمن ریوی

کد ICD-10

J44.1

توصیف کد ICD-10

J44.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بیماری براساس پایایی بیماری انسداد مزمن ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه بالینی و بررسی پایایی بیماری در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 7،

14 و 21 ویس از مصرف شربت شنبلیله و عسل در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پایایی بیماری انسداد مزمن ریوی واسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه بهبود تنگی نفس فعالیت و سطح انرژی و خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مطالعه و روزهای 7، 14، 21 و بعد مصرف شربت شنبلیله

و عسل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد پایایی بیماری انسداد مزمن ریوی

2

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه بهبود تنگی نفس فعالیت و سطح انرژی و خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مطالعه و روزهای 7، 14، 21 و بعد مصرف شربت شنبلیله

و عسل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد پایایی بیماری انسداد مزمن ریوی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به سه گروه 27 نفره تقسیم شده و یک گروه

به عنوان گروه کنترل، دارونما و، گروه دوم شربت عسل و گروه سوم، ترکیب فرآورده عسل و شنبلیله به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. فرآورده های شربت شنبلیله و عسل و شربت عسل در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، تهیه و بعد از بررسی و تأیید کیفیت مواد گیاهی و عسل و پایداری شیمیایی و میکروبی، فرآورده ها به بیماران تجویز خواهد شد. فرآورده شنبلیله و عسل با بررسی میزان ساپونین (Saponin) نام بر اساس ماده موثره دیوسژنین (Diosgenin) استانداردسازی خواهد شد. به بیماران روزانه مقدار شربت حاوی عصاره به دست آمده از 5 گرم پودر شنبلیله در 2 دوز منقسم تجویز خواهد شد. مقدار عسل بر اساس مطالعات قبلی 40 گرم عسل در 100 میلی لیتر در شربت عسل و شنبلیله و شربت عسل و پلاسبو بر اساس 40 گرم شیرین کننده در 100 میلی لیتر خواهد بود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشگاه علوم پزشکی تبریز (کلینیک پردیس)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی ندیری، فوق تخصص ریه

آدرس خیابان

خیابان پاستور جدید، ساختمان پردیس، طبقه 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

16471-51666

تلفن

4862 3540 41 98+

ایمیل

Mehdi.nadiri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صمد ندیری

آدرس خیابان

بلوار آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان

دوم، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فن اوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

6141 3315 24 98+

ایمیل

research@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان (دکتر صمد ندیری)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا جعفری

موقعیت شغلی

پزشک متخصص طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بالا تر از میدان ولیعصر، مرکز آموزش درمانی ولیعصر، کلینیک طب

سنتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0801 3377 24 98+

ایمیل

Parisa.jafari.1349@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا جعفری

موقعیت شغلی

پزشک متخصص طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بالا تر از میدان ولیعصر شمالی، بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0801 3377 24 98+

ایمیل

Parisa.jafari.1349@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

پریسا غفاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

فلکه پرواز، کوی بابایی یک، ساختمان طلا، پلاک 9، طبقه 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51677-53695

تلفن

3896 3386 41 98+

ایمیل

parisagaffari@gmail.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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری نبوده اما بخشی از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد در زمینه صنعت داروسازی

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

به منظور مطالعه دانشجویان و محققین بخصوص در زمینه داروهای گیاهی و داروسازی سنتی، تحت شرایط پژوهشی محور و ادامه مطالعات در حوزه طب سنتی و سایر رشته‌های معتبر در حوزه سلامت و درمان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل، شماره همراه اینجانب

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شش ماه بعد چاپ مقاله

سایر توضیحات