

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات فرآورده گیاهی کروکوس ساتیووس بر سندرم خستگی مزمن در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات فرآورده گیاهی کروکوس ساتیووس بر بهبود سندرم خستگی مزمن در بیماران با بیماری ریوی انسدادی مزمن تعیین اثرات فرآورده گیاهی کروکوس ساتیووس بر بهبود کیفیت زندگی، در بیماران مبتلا به بیماری ریوی انسدادی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که روی 70 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان مسیح دانشوری انجام می گیرد. بیماران و محققین نسبت به گروه های مطالعه کور می باشند. کورسازی توسط شرکت تولید کننده دارو (فاران شیمی) انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران (Inclusion Criteria): افراد بالای 18 سال مبتلا به بیماری ریوی انسدادی مزمن و سندرم خستگی مزمن (بر اساس معیار IOM) همزمان که به درمانگاه ریه بیمارستان مسیح دانشوری مراجعه می نمایند. معیارهای خروج بیماران (Exclusion Criteria): بارداری و شیردهی ابتلا به بیماری های روماتوئیدی و استئوآرتریت ابتلا به اختلالات الکترولیتی ابتلا به نارسایی آدرنال ابتلا به بیماری آینه انسدادی خواب بیمار با acute exacerbation در یک ماه اخیر سابقه بیماری سیستم عصبی مرکزی مصرف هرگونه داروهای خواب آور آرام بخش، داروهای محرک، داروهای ضد افسردگی، داروهای آنتی کواگولانت آلرژی به زعفران یا اجزای فرمولاسیون داشتن هرگونه بیماری اعصاب و روان شناخته شده

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله کپسول حاوی 30 میلی گرم عصاره خشک زعفران (تهیه شده توسط شرکت فاران شیمی) را به میزان دوز در روز به مدت دو ماه دریافت می کنند. در گروه کنترل بیماران پلاسبو را به همان صورت استفاده می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر کروکوس ساتیووس بر سندرم خستگی مزمن بیماران مبتلا به COPD با استفاده از پرسشنامه Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ) و Manchester COPD Fatigue Scale ((MCFS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 09-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 09-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 2023-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5933 270 912 98+

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۲۰, 2023-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۲۰, 2024-10-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات فرآورده گیاهی کروکوس ساتیووس بر سندرم خستگی

مزمن در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات زعفران بر علائم خستگی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 18 سال مبتلا به بیماری ریوی انسدادی مزمن و سندروم خستگی مزمن همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی ابتلا به بیماری های روماتوئیدی و استئوآرتریت داشتن اختلالات الکترولیتی ابتلا به نارسایی آدرنال ابتلا به بیماری آپنه انسدادی خواب ابتلا به سایر بیماری های ریوی مثل آسم، فیبروز ریه بیمار با تشدید حاد بیماری ریوی انسدادی مزمن در یک ماه اخیر سابقه بیماری سیستم عصبی مرکزی (استروک، صرع، تومور، سابقه نوروسرجری) مصرف هرگونه داروهای خواب آور-آرام بخش، داروهای محرک، داروهای ضد افسردگی و داروهای آنتی کواگولانت آلرژی به زعفران یا اجزای فرمولاسیون داشتن هرگونه بیماری اعصاب و روان شناخته شده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می شود. با کمک سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) تعداد 35 بلوک 2 تایی ایجاد می شود. در هر بلوک یک بیمار به گروه کروکوس ساتیووس و یک بیمار به گروه کنترل تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران وارد شده به مطالعه توسط رندومایزر و با توجه به اختصاص گروه های تصادفی مطالعه بر اساس فرم رندومیزیشن برگرفته از سایت www.sealedenvelope.com به دو گروه دارو و کنترل (کروکوس ساتیووس و پلاسبو) رندومایز می شوند. محقق اصلی و آنالیز کننده داده ها تنها داده ها را به صورت کد دریافت می کنند و از اختصاص بیماران به دو گروه اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تاریخ تأیید

2023-05-23, 1402/03/02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ریوی انسدادی مزمن

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر فرآورده گیاهی حاوی کروکوس ساتیووس بر سندرم خستگی مزمن بیماران مبتلا به COPD

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پایان ماه اول و پایان ماه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ) و (Manchester COPD Fatigue Scale (MCFS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر فرآورده گیاهی کروکوس ساتیووس بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پایان ماه اول و دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)

2

شرح متغیر پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

بررسی اثر فرآورده گیاهی کروکوس سانیووس بر شدت تنگی نفس
بیماران مبتلا به COPD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان ماه اول و دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار (mMRC Modified Medical Research Council) و Body
mass index, airflow Obstruction, Dyspnea, and Exercise
(capacity) (BODE Index)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله کیسول حاوی 30 میلی گرم
عصاره خشک زعفران (دورالایف®) تهیه شده توسط شرکت فاران
شیمی) را به میزان دوبار در روز به مدت دو ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل کیسول پلاسبو تهیه شده توسط
شرکت فاران شیمی را به میزان دوبار در روز به مدت دو ماه دریافت
می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

آدرس خیابان

دارآباد، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا محمودیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19569-44413

تلفن

2227 2712 21 98+

ایمیل

mahmoodian.reza@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

موقعیت شغلی

کد پستی
19569-44413
تلفن
2227 2712 21 98+
ایمیل
mahmoodian.reza@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

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

دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین از طریق ایمیل (fzh.dastan@gmail.com)

سایر توضیحات

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به
تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

2227 2712 21 98+

ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا محمودیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران