

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی کارایی زعفران و فراورده گیاهی بر پایه بابونه شیرازی بر علائم تنفسی و فاکتورهای التهابی جانبازان شیمیایی ریوی در مقایسه با دارونما

آخرین بروز رسانی: 17-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۲۵, 2023-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صادق عادل مهربان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3214 3624 31 98+

آدرس ایمیل

sadeghadel@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۰۱, 2024-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی زعفران و فراورده گیاهی بر پایه بابونه شیرازی بر علائم تنفسی و فاکتورهای التهابی جانبازان شیمیایی ریوی در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران و فراورده گیاهی بر علائم تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی زعفران و فراورده گیاهی بر پایه بابونه شیرازی بر علائم تنفسی و فاکتورهای التهابی جانبازان شیمیایی ریوی در مقایسه با دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 160 جانباز شیمیایی ریوی. پس از اختصاص لایه ها بر اساس ابتلا یا عدم ابتلا به بیماری زمینه ای، جهت تصادفی سازی از تصادفی سازی با بلوک های چهار تایی توسط نرم افزار آماری (اس پی اس اس) استفاده می شود. در لایه اول، گروه های 1 و 2 شربت گیاهی یا دارونمای آن را به میزان 10 سی سی هر 12 ساعت استفاده می کنند. در لایه دوم، گروه های 1 و 2 کپسول زعفران یا دارونمای آن را به میزان 1 عدد کپسول هر 12 ساعت استفاده می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بقیت الله تهران انجام میگیرد. پس از اطلاع رسانی، شرکت کنندگانی که معیار ورود را داشته باشند به صورت تصادفی وارد گروه های مطالعه می شوند و از دریافت مداخله اصلی یا دارونمای آن اطلاعی ندارند. علائم تنفسی در هفته های صفر، 4 و 8 ارزیابی می شود و فاکتورهای التهابی در هفته های صفر و 8 ارزیابی می گردند و در نهایت توسط نرم افزار SPSS مورد آنالیز قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جانبازان شیمیایی ریوی با گاز خردل در طیف سنی 40 تا 65 سال

گروه های مداخله

لایه اول: گروه اول: شربت گیاهی گروه دوم: شربت دارونما لایه دوم: گروه اول: کپسول زعفران گروه دوم: کپسول دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تنگی نفس؛ شدت سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171007036614N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۵, 17-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید آسیب ریوی به علت گاز خردل توسط متخصص ریه سابقه آسم
قبلی آلرژی فصلی عفونت حاد تنفسی مصرف دخانیات مصرف الکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار خون کنترل نشده عدم تمایل به مشارکت

تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471

تاریخ تایید
2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1402.072

سن
از سن 40 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

داوطلبین در ابتدا بر اساس ابتلا یا عدم ابتلا به بیماری زمینه ای (دیابت یا فشارخون) به دو لایه تقسیم می شوند. سپس در هر لایه به صورت بلوک تصادفی چهار تایی (توسط نرم افزار اس پی اس اس) به دو گروه تقسیم می شوند. دو گروه موجود در لایه اول به صورت تصادفی شربت گیاهی یا دارونمای شربت دریافت می کنند و دو گروه موجود در لایه دوم به صورت تصادفی کپسول زعفران یا دارونمای کپسول دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شربت گیاهی، کپسول زعفران و دارونمای آن‌ها توسط همکار داروساز آماده شده، به صورت A و B برچسب گذاری گشته و در اختیار محقق قرار خواهند گرفت. همچنین بیماران هر لایه از این که در گروه مداخله یا دارونما هستند اطلاع ندارند. پیامد های مورد بررسی همه ی گروه ها توسط شخص ثالث که نسبت به گروه های مطالعه اطلاع ندارد اندازه گیری می شود.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله

الاعظم (عج)

آدرس خیابان

بلوار ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی

شهر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب ریوی غیر اختصاصی

کد ICD-10

S27.30

توصیف کد ICD-10

Unspecified injury of lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم تنفسی سنت - جورج

2

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم تنفسی سنت - جورج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

گلوکوتائین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

بیمارستان بقیت الله
نام کامل فرد مسوول
 محمد صادق عادل مهربان
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 4503 8755 21 98+
ایمیل
 sadeghadel@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 حسن باقری
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 4503 8755 21 98+
ایمیل
 h.bagheri82@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 محمد صادق عادل مهربان

شرح متغیر پیامد
 مالون دی آلدیید
مقاطع زمانی اندازه گیری
 ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
 الیزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

لایه اول، گروه مداخله: فرمولاسیون تهیه فراورده گیاهی (حاوی بابونه، آویشن، شیرین بیان، عناب، انجیر، گزنه، خطمی و زوفا) بر اساس مطالعه ی پایه کریمی وهمکاران (Efficacy of Persian medicine herbal formulations (capsules and decoction) compared to standard care in patients with COVID-19, a multicenter open-labeled, randomized, controlled clinical trial) خواهد بود با این تفاوت که در این مطالعه داروی جوشانده به صورت شربت و یک چهارم دوز مصرفی در مطالعه قبلی به بیماران ارائه می شود. شرکت کنندگان بدون بیماری زمینه ای روزانه 10 سی سی شربت هر 12 ساعت استفاده خواهند کرد. مدت مطالعه 8 هفته خواهد بود. شربت بر اساس توتال فنول استاندارد سازی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

لایه دوم، گروه مداخله: شرکت کنندگان دارای بیماری زمینه ای روزانه یک عدد کپسول زعفران (استاندارد شده بر اساس 15 میلی گرم کروسین در هر کپسول) هر 12 ساعت استفاده خواهند کرد. مدت مطالعه 8 هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

لایه اول، گروه کنترل: دارونمای شربت توسط آب، شکر و رنگ خوراکی کاملاً مشابه با شربت گیاهی تهیه خواهد شد و شرکت کنندگان روزانه 10 سی سی شربت هر 12 ساعت به مدت 8 هفته استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما با پکتین پر خواهد شد و در ظاهر کاملاً مشابه با کپسول مداخله خواهد بود و بیماران به مدت 8 هفته، هر 12 ساعت 1 عدد کپسول استفاده می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

محمد صادق عادل مهربان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، سلامتکده احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
4535 8897 21 98+
ایمیل
sadeghadel@gmail.com

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
4535 8897 21 98+
ایمیل
sadeghadel@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق عادل مهربان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، سلامتکده احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
4535 8897 21 98+
ایمیل
sadeghadel@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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های جمع‌آوری شده، پس از آنالیز به صورت خروجی مقاله منتشر می‌شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه‌ی افراد (بسته به سیاست‌های مجله)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعه‌ی منتشر شده به صورت عمومی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجله‌ای که مقاله در آن منتشر شده است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده‌ی مسئول.
سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول