پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 1و2 شربت گیاهی یا دارونمای آن را به میزان 10 سی سی هر 12 ساعت استفاده می کنند. در لایه دوم، گروه های 1و2 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 ی اصلی یا دارونمای آن اطلاعی ندارند. علائم تنفسی در هفته های صفر، 4 و 8 ارزیابی می شود و فاکتور های التهابی در هفته های صفر و 8 ارزیابی می گردند و در نهایت توسط نرم افزار spss مورد آنالیز قرار می گرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۲۵ ,17-10-2023**

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

+98 31 3624 3214

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

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
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شربت گیاهی، کپسول زعفران و دارونمای آن ها 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
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1402.072

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
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های 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 کاملا 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 کاملا 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
بیمارستان بقیت الله
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق عادل مهربان
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 4503
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
+98 21 8755 4503
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

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
+98 21 8897 4535
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
+98 21 8897 4535
ایمیل
sadeghadel@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
+98 21 8897 4535
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های جمع آوری شده، پس از آنالیز به صورت خروجی مقاله منتشر می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد (بسته به سیاست های مجله)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعه ی منتشر شده به صورت عمومی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجله ای که مقاله در آن منتشر شده است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده ی مسئول.
سایر توضیحات