

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ترکیب گیاهی «تریاق وبایی» بر شدت علائم مبتلایان به عفونت های تنفسی فوقانی با علائم شبه سرماخوردگی: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231025059862N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 06-11-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ترکیب گیاهی «تریاق وبایی» بر شدت علائم مبتلایان به عفونت تنفسی فوقانی با علائم شبه سرماخوردگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل و دوسو کور (پزشک محقق طرح و شرکت کنندگان) می باشد که بر روی 66 نفر از افراد مبتلا به عفونت های تنفسی فوقانی واجد علائم شبه سرماخوردگی (از جمله سرماخوردگی، آنفلوآنزا، کووید) در محدوده سن 30 تا 50 ساله مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی تحت پوشش شهرستان نیشابور وابسته به دانشگاه علوم پزشکی نیشابور که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند- انجام خواهد شد. پس از تخصیص تصادفی، در گروه مداخله ضمن دریافت درمان استاندارد مربوطه، کپسول ترکیب گیاهی تریاق وبایی (روزانه دو کپسول 500 میلی گرم بمدت 14 روز) در بسته بندی مربوطه تحویل داده می شود. علائم بالینی احساس خستگی و کوفتگی، بدن درد، آبریزش بینی، سرفه، تنگی نفس، خلط سینه، خس خس سینه بر اساس پرسشنامه استاندارد VAS و چک لیست اطلاعات بالینی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در گروه کنترل، نیز کپسول پلاسبو (روزانه دو کپسول 500 میلی گرم حاوی نشاسته بمدت 14 روز) مشابه داروی اصلی به لحاظ شکل و رنگ و اندازه در بسته بندی مربوطه تجویز می گردد و مشابه گروه مداخله رفتار می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 30 الی 50 سال، وجود علائم خفیف و سریایی ابتلا به عفونت تنفسی فوقانی، نداشتن سابقه حساسیت به داروهای گیاهی موجود در ترکیب

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به عفونت های تنفسی فوقانی با علائم شبه سرماخوردگی
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب گیاهی «تریاق وبایی» بر شدت علائم مبتلایان به عفونت های تنفسی فوقانی با علائم شبه سرماخوردگی: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تریاق وپایی در عفونت های شبه سرماخوردگی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 الی 50 سال، وجود علائم خفیف و سریایی ابتلا به عفونت تنفسی فوقانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به داروهای گیاهی موجود در ترکیب، ابتلا به دیابت سابقه هیپوکالمی، بیماری قلبی- عروقی و یا مصرف دیگوکسین، ابتلا همزمان به هیپوتیروئیدی حاملگی و شیردهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های مورد مطالعه به صورت نمونه گیری دردسترس از بین مراجعه کنندگان به مراکز مذکور انتخاب خواهند شد. سپس این نمونه ها به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. بطوریکه ابتدا به تعداد حجم نمونه در هر گروه پاکت نامه های حروف A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) نوشته می شود پس از استخراج و مطابق با حرف بیرون آمده از پاکت نمونه ها به گروه های مورد مطالعه تخصیص داده خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به نوع مطالعه (دو سو کور) کورسازی جهت پزشک محقق طرح و شرکت کنندگان انجام می گیرد

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 دانشکده کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

آدرس خیابان

خیابان ۱۷ شهریور ۲۹، پلاک ۵

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی
4917813171

تاریخ تایید
18-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.NUMS.REC.1402.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت های تنفسی فوقانی

کد ICD-10

J00

توصیف کد ICD-10

Acute upper respiratory infections

2

شرح

عفونت های تنفسی فوقانی

کد ICD-10

J00

توصیف کد ICD-10

[Acute nasopharyngitis] [common cold]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم مبتلایان به عفونت تنفسی فوقانی با علائم شبه سرماخوردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز صفر، در پایان هفته اول و در پایان هفته دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد Visual Analogue Scale و چک لیست اطلاعات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ضمن دریافت درمان استاندارد مربوطه، کپسول ترکیب گیاهی تریاق وپایی حاوی عصاره صبر زرد، مُرّ مکی و زعفران به همراه روش استفاده (روزانه دو کپسول 500 میلی گرم بمدت 14 روز) در بسته بندی انجام شده توسط شرکت داروسازی نیاک تحویل شرکت کنندگان داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، نیز کپسول پلاسبو (روزانه دو کپسول 500 میلی گرم حاوی نشاسته بمدت 14 روز) مشابه داروی اصلی به لحاظ شکل و

رنگ و اندازه در بسته بندی تهیه شده توسط شرکت داروسازی نیاک،
تجویز می گردد و مشابه گروه مداخله رفتار می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی- درمانی شهرستان نیشابور، تحت پوشش دانشگاه
علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
سعید سپهری کیا
آدرس خیابان
خیابان ۱۷ شهرپور، پلاک ۵
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
4917813171
تلفن
5315 4333 51 98+
ایمیل
leg_med_ny@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان ۱۷ شهرپور، پلاک ۵
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
4917813171
تلفن
5315 4333 51 98+
ایمیل
leg_med_ny@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
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 نیشابور
نام کامل فرد مسوول
سعید سپهری کیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ۱۷ شهرپور، کوچه ۲۹، پلاک ۵
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
4917813171
تلفن
5315 4333 51 98+
ایمیل
leg_med_ny@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
مهدی زروندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شهید صیاد شیرازی ۲۷، ساختمان نارنج، طبقه ۳
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917813171
تلفن
2651 3245 17 98+
ایمیل
leg_med_ny@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مهدی زروندی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

شهید صیاد شیرازی ۲۷، ساختمان نارنج، طبقه 3

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917813171

تلفن

2651 3245 17 98+

ایمیل

leg_med_ny@yahoo.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 بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و داروسازان و پزشکان

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

است

جهت امور تحقیقاتی و پزشکی

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

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ثبت درخواست- رسیدگی- عدم مغایرت با قوانین دانشگاه و اخلاق

تحقیق- در اختیار گزاری

سایر توضیحات