

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر شربت زوفای ساده بر مبتلایان به آسم پایدار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر شربت زوفای ساده (Hyssopus officinalis L.) بر بیماران مبتلا به آسم

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به آسم پایدار و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب میشوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از آنها یک کد اختصاص داده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران توسط اطلاعیه های مربوط به طرح که در مراکز درمانی خصوصی و دولتی شهرستان شیراز پخش شده است به سلامتکده طب سنتی مراجعه کرده و توسط پزشک داخلی ویزیت و مبتلایان به آسم پایدار جهت انجام طرح به دستیار طب سنتی معرفی می گردند. بیماران واجد شرایط بعد از کسب رضایت نامه آگاهانه برای ادامه ی ارزیابی ها و وارد شدن به مطالعه به بخش اسپیرومتری بیمارستان شهید فقیهی ارجاع شده و از آنجا جهت دریافت دارو و ثبت primary outcome measures (شاخصهای اسپیرومتری شامل FEV1 و FEV1/FVC ، نمره ارزیابی پرسشنامه ACT (ضمیمه شماره 6)) و ادامه ی مطالعه به سلامتکده طب سنتی حکیم عمادالدین شیرازی ارجاع می شوند. بیماران در هفته 2 جهت جلوگیری از ریزش ویزیت تلفنی شده و از مصرف صحیح دارو و عوارض احتمالی مورد پرسش قرار میگیرند. بعد از 4 هفته بیماران ویزیت حضوری شده و همه آنها مجدداً به بیمارستان شهید فقیهی جهت اسپیرومتری نهایی ارجاع داده میشوند. از آنجا جهت ثبت secondary outcome measures (میزان تغییر در شاخصهای اسپیرومتری شامل FEV1/FVC و FEV1/FVC ، میزان تغییر در نمره ارزیابی وضعیت بیماری آسم (EPR3) (ضمیمه شماره 7) ، میزان تغییر در نمره ارزیابی پرسشنامه ACT (ضمیمه شماره 6)) به سلامتکده طب سنتی حکیم عماد الدین شیرازی راهنمایی میگردند. بیماران باید در هفته های 0 (شروع مداخله) و 4 به کلینیک مراجعه کنند و مقدار دارو در ابتدای مطالعه در اختیار بیماران قرار می گیرد. بیماران باید در هفته های 0 (شروع مداخله) و 4 به کلینیک مراجعه کنند و مقدار دارو در ابتدای مطالعه در اختیار بیماران قرار می گیرد. تکمیل فرمهای رضایتنامه آگاهانه (ضمیمه شماره 8) و اطلاعات دموگرافیک (ضمیمه شماره 1) و تحویل فرم چک لیست مصرف دارو (ضمیمه شماره 5) در هفته 0 انجام میگیرد. پرسش نامه وضع درمانی آسم براساس EPR3 (ضمیمه شماره 7) ، مزاج عضوی ریه (ضمیمه شماره 3 و 4) ، پرسشنامه ACT (ضمیمه شماره 6) اسپیرومتری و بررسی شدت ویزینگ (تعیین شدت ویزینگ (بر اساس شرح حال و معاینه با

استتوسکوپ: شدید (نمره 1): تنفس سخت در استراحت، ویز

بازدمی، رونکای ژنرالیزه متوسط (نمره 2): در استراحت تنفس سخت

نیست، ویز بازدمی، رونکای ژنرالیزه خفیف (نمره 3): بازدم طولانی،

رونکای پراکنده (27) } در هفته 0 و 4 تکمیل و تعیین می گردد. البته 8

هفته بعد از شروع مطالعه یکبار دیگر پرسشنامه ACT (ضمیمه

شماره 6) به صورت تلفنی کامل میشود. به آنها توصیه می شود در

صورت بروز عوارض یا بدتر شدن علائم مراجعه کنند. بیماران گروه

مداخله: فراورده خوراکی مداخله (شربت زوفای ساده)، دو بار در روز

(صبح ناشتا و شب قبل از خواب) هر بار 6.5 میلی گرم زوفا در قالب

شربت (دوز آن به سی سی بعد از تهیه شربت تعیین میشود) به مدت

4 هفته. بیماران گروه کنترل: فراورده ی خوراکی کنترل (شربت قند

ساده)، دو بار در روز زمان و میزان آن مثل گروه مداخله. ضمناً جهت

جلوگیری از یبوست ثفل به همه بیماران توصیه میشود: دارو را با 1

استکان آب نیم گرم بخورند. لازم به ذکر است که داروهای ذکر شده به

درمان های رایج بیماران فوق اضافه می شوند در صورت بروز عارضه

دارو قطع شده و در هر مورد اقدامات لازم انجام میگیرد. در این مطالعه

شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده

داده کور هستند. محقق، ارزیابی کننده پیامد و مراقب بالینی یکی

هستند. دارو و پلاسیبو از نظر ظاهر کاملاً شبیه همدیگر با برجسهای عددی

متفاوت. تنها محقق بر اساس فرم اولیه نگهداری شده ی نتایج

راندومیزاسیون می تواند از محتوای هر بطری رمزگشایی کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سال - تأیید بیماری توسط

متخصص داخلی معیار تشخیصی پزشک: بیماران مبتلا به آسم پایدار

طبق معیار 60-80% NAEP EPR3 FEV1 پیش بینی شده؛ شرایط

خروج از مطالعه: - سابقه حساسیت به گیاهان تیره نعناع، پونه، مرزه،

آویشن، اسطوخودوس، زوفا - عدم رضایت از ادامه درمان در هر

مرحله - عدم توانایی در بیان شدت علائم - ایجاد عارضه در طول درمان

- مصرف داروی تنفویلین - ابتلا به دیابت - سابقه تشنج - زنان باردار -

بیماران نیازمند به بستری - وجود Exacerbation بیماری هنگام شروع

مطالعه - مصرف سیگار - عدم توانایی در بیان شدت علائم

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله: فراورده خوراکی مداخله (شربت زوفای ساده)،

دو بار در روز (صبح ناشتا و شب قبل از خواب) هر بار 8.5 میلی گرم

زوفا در قالب شربت (دوز آن به سی سی بعد از تهیه شربت تعیین

میشود) به مدت 4 هفته. بیماران گروه کنترل: فراورده ی خوراکی

کنترل (شربت قند ساده)، دو بار در روز زمان و میزان آن مثل گروه

مداخله. ضمناً جهت جلوگیری از یبوست ثفل به همه بیماران توصیه

میشود: دارو را با 1 استکان آب نیم گرم بخورند. لازم به ذکر است که

داروهای ذکر شده به درمان های رایج بیماران فوق اضافه می شوند

یعنی بر اساس پروتکل درمانی EPR3 برای آسم پایدار در گام اول به

کلیه بیماران β آگونیست طولانی اثر (سالمترول) و استروئید استنشاقی یکسان تجویز می گردد (بتا آگونیست استنشاقی کوتاه اثر (سالبوتامول) در صورت نیاز برای همه بیماران توصیه میشود).

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای اسپیرومتري شامل FEV1 و FEV1/FVC; نمره ارزیابی وضعیت بیماری آسم (EPR3) (ضمیمه شماره 7); نمره ارزیابی پرسشنامه ACT (ضمیمه شماره 6)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110811007297N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/01/15, 04-04-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/01/15, 04-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/01/15, 2018-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7679 1235 71 98+

آدرس ایمیل

mheydari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/01, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/08/01, 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت زوفاي ساده بر مبتلایان به آسم پایدار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سويه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت زوفا بر بیماران آسمی

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 تایید بیماری توسط متخصص داخلی معیار

تشخیصی پزشک: بیماران مبتلا به آسم پایدار طبق معیار NAEP EPR3

60-80% FEV1 پیش بینی شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به گیاهان تیره نعنای، پونه، مرزه، آویشن،

اسطوخودوس، زوفا عدم رضایت از ادامه درمان در هر مرحله ایجاد

عارضه در طول درمان مصرف داروی تثوقیلین - ابتلا به دیابت سابقه

تشنج زنان باردار بیماران نیازمند به بستری وجود Exacerbation

بیماری هنگام شروع مطالعه مصرف سیگار عدم توانایی در بیان شدت

علائم

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط (مذکور در شرایط ورود و خروج مطالعه) به

روش بلوکی با اندازه 4 نفر در هر بلوک، به دو گروه مساوی 30 نفری

تقسیم می شوند. تنها محقق بر اساس فرم اولیه نگهداری شده ی

نتایج راندومیزاسیون می تواند از محتوای هر بطری رمز گشایی کند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سويه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، محقق، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده

داده از کد بندی ها اطلاع نخواهند داشت. در این مطالعه محقق،

مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد یکی هستند. مرحله تصادفی سازی و

کدگذاری داروها توسط مسئول تهیه دارو شرکت اهورا انجام خواهد

شد. دارو و دارونما از نظر ظاهری کاملاً شبیه هم هستند. و دو نوع کد

عددی روی آنها برچسب خورده است. تنها محقق بر اساس فرم اولیه

نگهداری شده ی نتایج راندومیزاسیون می تواند از محتوای هر بطری

رمز گشایی کند.

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 دانشگاه شیراز دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی، ساختمان

شماره 2 ف طبقه 8، کمیته اخلاق پزشکی

شهر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم پایدار
کد ICD-10
J45.0

توصیف کد ICD-10
Predominantly allergic asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای اسپیرومتری شامل FEV1 و FEV1/FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

نمره ارزیابی وضعیتی بیماری آسم (The Expert Panel Report 3 (EPR 3))

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی وضعیتی بیماری آسم (The Expert Panel Report 3 (EPR 3))

3

شرح متغیر پیامد

نمره ارزیابی پرسشنامه ACT (asthma control test)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کنترل آسم (asthma control test (ACT))

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین شدت ویزینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه با استتوسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

سوء مزاج عضوی ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اولیه تعیین سوء مزاج عضوی ریه از نظر سردی و گرمی و فرم اولیه تعیین سوء مزاج عضوی ریه از نظر تری و خشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فراورده خوراکی مداخله (شریت زوفای ساده)، دو بار در روز (صبح ناشتا و شب قبل از خواب) هر بار 8.5 میلی گرم زوفا در قالب شریت (دوز آن به سی سی بعد از تهیه شریت تعیین میشود) به مدت 4 هفته. ضمناً جهت جلوگیری از یبوست ثفل به همه بیماران توصیه میشود: دارو را با 1 استکان آب نیم گرم بخورند. لازم به ذکر است که داروهای ذکر شده به درمان‌های رایج بیماران فوق اضافه می شوند. یعنی بر اساس پروتکل درمانی EPR3 برای آسم پایدار در گام اول به کلیه بیماران β آگونیست طولانی اثر (سالمترول) و استروئید استنشاقی یکسان تجویز می گردد (بتا آگونیست استنشاقی کوتاه اثر (سالبوتامول) در صورت نیاز برای همه بیماران توصیه میشود). دارو و دارونما توسط شرکت داروسازی اهورا ساخته میشود. اجزای دارو: سرشاخه های گلدار گیاه زوفا. مکان تهیه گیاه: دکتر انطاری فرد عطاری آرامیس دروازه اصفهان روبروی مسجد علب بن ابیطالب. نحوه مستند سازی گیاه: تطابق زوفای خریداری شده با Hyssopus officinalis L به وسیله گیاه شناس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شده و با کد PM984 در هرباریوم آن دانشکده نگهداری میشود. شیوه ی ساخت دارو: شریت زوفای ساده توسط شرکت اهورا دارو ساخته میشود (بعد از گرفتن عصاره زوفا شریت ساده قندی آن ساخته میشود. پلاسبو شریت ساده قندی است نمونه ها از نظر میکروبی بررسی میشوند). پلاسبو: شریت قندی که توسط شرکت اهورا دارو ساخته میشود. آنالیز GC-mass اسانس زوفا توسط گروه فیتوشیمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام گرفته است. شناسایی بر اساس مقایسه طیف جرمی ترکیبات اصلی با نمونه های مرجع در کتاب آدامز انجام گردیده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل: فراورده ی خوراکی کنترل (شریت قند ساده)، دو بار در روز زمان و میزان آن مثل گروه مداخله. ضمناً جهت جلوگیری از یبوست ثفل به همه بیماران توصیه میشود: دارو را با 1 استکان آب نیم گرم بخورند. لازم به ذکر است که داروهای ذکر شده به درمان‌های رایج بیماران فوق اضافه می شوند. یعنی بر اساس پروتکل درمانی EPR3 برای آسم پایدار در گام اول به کلیه بیماران β آگونیست طولانی اثر (سالمترول) و استروئید استنشاقی یکسان تجویز می گردد (بتا آگونیست استنشاقی کوتاه اثر (سالبوتامول) در صورت نیاز برای همه بیماران توصیه میشود). دارو و دارونما توسط شرکت داروسازی اهورا ساخته میشود.

طبقه بندی

دارو نما

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر محمد جلادت

موقعیت شغلی

استادیار گروه طب سنتی و تاریخ طب دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

5145 3234 71 98+

ایمیل

drjaladat@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده حکیم عمادالین شیرازی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امینی

آدرس خیابان

خیابان زند، خیابان فلسطین، حد فاصل هدایت و حکیمی، نبش کوچه

3، پلاک 49

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134733519

تلفن

0461 3234 71 98+

فکس

ایمیل

su.azadeh.2005@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا حسینی

موقعیت شغلی

استادیار گروه طب سنتی و تاریخ طب دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان زند دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

5145 3234 71 98+

ایمیل

leilahoseini@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

2722 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امینی

موقعیت شغلی

پزشك - دانشجوي دكتوراي تخصصي طب سنتي

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند داشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348445794

تلفن

5145 3234 71 98+

ایمیل

su.azadeh.2005@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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی شامل fev1/fvc قبل و بعد مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا 6 ماه بعد چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و علمی

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

است

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی

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

su.azadeh.2005@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات