پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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. شرک کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقشیم 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 پزشك داخلی ویزیت و مبتلایان به آسم پایدار جهت انجام طرح به دستیار طب سنتي معرفي مي 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 ارزیابي وضعیت بیماري آسم(EPR3)(ضمیمه شماره7)، نمره ارزیابی پرسشنامه ACT(ضمیمه شماره6))و ادامه ی مطالعه به سلامتکده طب سنتی حکیم عمادالدین شیرازی ارجاع می شوند. بیماران در هفته2 جهت جلو گیری از ریزش ویزیت تلفنی شده و از مصرف صحیح دارو و عوارض احتمالی مورد پرسش قرار میگیرند. بعد از 4 هفته بیماراران ویزیت حضوری شده و همه آنها مجددا به بیمارستان شهید فقیهی جهت اسپیرومتری نهایی ارجاع داده میشوند. از آنجا جهث ثبت secondry outcome measures(میزان تغییر درشاخصهای اسپیرومتری شامل FEV1 و FEV1 /FVC ،میزان تغییر در نمره ارزیابي وضعیت بیماري آسم(EPR3))ضمیمه شماره 7) ،میزان تغییر در نمره ارزیابی پرسشنامه ACT)ضمیمه شماره6))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 شماره8) 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 براساسEPR3(ضمیمه شماره7) ،مزاج عضوی ربه(ضمیمه شماره3 و 4)، پرسشنامه ACT(ضمیمه شماره6) 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(نمره2): در استراحت تنفس سخت نیست، ویز بازدمی،رونکای ژنرالیزه خفیف(نمره3): بازدم طولانی، رونکای پراکنده(27))} در هفته0 و 4 تکمیل و تعیین مي گردد. البته 8 هفته بعد از شروع مطالعه یکبار دیگر پرسشنامه ACT(ضمیمه شماره6) 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 ي خوراکی کنترل (شربت قند ساده)، دو بار در روز زمان و میزان آن مثل گروه مداخله .ضمنا جهت جلوگیری از ییوست 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 شوندد در صورت بروز عارضه دارو قطع شده و در هر مورد اقدامات لازم انجام میگیرد.ر 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 پلاسبو از نظر ظاهر کاملا شبیه همند با برچسبهای عددی متفاوت. تنها محقق بر اساس فرم اولیه نگهداري شده ي نتایج راندومیزاسیون مي تواند از محتواي هر بطري رمز گشایي کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سال - تأیید بیماری توسط متخصص داخلی معیار تشخیصي پزشك : بیماران مبتلا به آسم پایدار طبق معیار NAEP EPR3 FEV1 60-80% 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 تئوفیلین - ابتلا به دیابت - سابقه تشنج -زنان باردار - بیماران نیازمند به بستری -وجود Exacerbation بیماري هنگام شروع مطالعه -مصرف سیگار-عدم توانایی در بیان شدت علائم

گروه‌های 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 ي خوراکی کنترل (شربت قند ساده)، دو بار در روز زمان و میزان آن مثل گروه مداخله .ضمنا جهت جلوگیری از ییوست 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 بیمارانβ آگونیست طولانی اثر(سالمترول) و استرویید استنشاقی یکسان تجویز می گردد (بتاآگونسیت استنشاقی کوتاه اثر(سالبوتامول) در صورت نیاز برای همه بیماران توصیه میشود).

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای اسپیرومتری شامل FEV1 و FEV1 /FVC; نمره ارزیابي وضعیت بیماري آسم(EPR3)(ضمیمه شماره7); نمره ارزیابی پرسشنامه ACT(ضمیمه شماره6)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110811007297N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1235 7679

آدرس ایمیل

mheydari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت زوفای ساده بر مبتلایان به آسم پایدار: یک کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سویه 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 تأیید بیماری توسط متخصص داخلی معیار تشخیصي پزشك : بیماران مبتلا به آسم پایدار طبق معیارNAEP EPR3 FEV1 60-80% پیش بینی شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به گیاهان تیره نعناع، پونه, مرزه، آویشن، اسطوخودوس، زوفا عدم رضایت از ادامه درمان در هر مرحله ایجاد عارضه در طول درمان مصرف داروی تئوفیلین - ابتلا به دیابت سابقه تشنج زنان باردار بیماران نیازمند به بستری وجود Exacerbation بیماري هنگام شروع مطالعه مصرف سیگار عدم توانایی در بیان شدت علائم

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 مساوي 30 نفری تقسیم مي شوند. تنها محقق بر اساس فرم اولیه نگهداري شده ي نتایج راندومیزاسیون مي تواند از محتواي هر بطري رمز گشایي کند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، محقق، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از کد بندي ها اطلاع نخواهند داشت. در این مطالعه محقق، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد یکی هستد. مرحله تصافی سازی و کدگذاری داروها توسط مسئول تهیه دارویشرکت اهورا انجام خواهد شد. دارو و دارونما از نظر ظاهری کاملا شبیه هم هستند. و دو نوع کد عددی روی آنها برچسب خورده است. تنها محقق بر اساس فرم اولیه نگهداري شده ي نتایج راندومیزاسیون مي تواند از محتواي هر بطري رمز گشایي کند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه شیراز دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره2ف طبقه 8، کمیته اخلاق پزشکی

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
713484594
تاریخ تایید
2017-11-13, ۱۳۹۶/۰۸/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.75

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 ارزیابي وضعیت بیماري 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 ارزیابي وضعیت بیماري آسم((The Expert Panel Report 3 (EPR 3)

3

شرح متغیر پیامد
نمره ارزیابی پرسشنامه(asthma control test(ACT
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 وگرمی و فرم اولیه تعیین سوء مزاج عضوی ریه از نظر تری و خشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
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. ضمنا 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 بیماران‌β آگونیست طولانی اثر(سالمترول) و استرویید استنشاقی یکسان تجویز می گردد (بتاآگونسیت استنشاقی کوتاه اثر(سالبوتامول) در صورت نیاز برای همه بیماران توصیه میشود). دارو و دارونما توسط شرکت داروسازی اهورا ساخته میشود. اجزاي 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 کدPM984 در هرباریوم آن دانشکده نگهداری میشود. شیوه ي ساخت دارو: شربت زوفای ساده توسط شرکت اهورادارو ساخته میشود(بعد از گرفتن عصاره زوفا شربت ساده قندی آن ساخته میشود. پلاسبو شربت ساده قندی است نمونه ها از نظر میکروبی بررسی میشوند.) پلاسبو: شربت قندی که توسط شرکت اهورادارو 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 ي خوراکی کنترل (شربت قند ساده)، دو بار در روز زمان و میزان آن مثل گروه مداخله .ضمنا 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 بیماران‌β آگونیست طولانی اثر(سالمترول) و استرویید استنشاقی یکسان تجویز می گردد (بتاآگونسیت 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

مراکز بیمار گیری

1

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، پلاک49
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134733519
تلفن
+98 71 3234 0461
فکس
ایمیل
su.azadeh.2005@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3212 2722
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
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 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
+98 71 3234 5145
ایمیل
drjaladat@gmail.com

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
+98 71 3234 5145
ایمیل
leilahoseini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

فاطمه امینی
موقعیت شغلی
پزشك - دانشجوي دكتراي 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
+98 71 3234 5145
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 6ماه 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 ازطریق ایمیل
سایر توضیحات