پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر درمانی پلی فنول های مشتق شده از فیکوس کاریکا در COPD: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی پلی فنول‌های مشتق شده از فیکوس کاریکا در بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD): یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما
طراحی
این یک کارآزمایی تک مرکزی، فاز III، تصادفی و کنترل‌شده با دارونما با 60 شرکت‌کننده مبتلا به 30) COPD داروی گیاهی، 30 دارونما) است. نقطه پایانی اولیه، تغییر بالینی قابل توجه در نمرات پرسشنامه CAT (پیامد دوتایی)، ارزیابی شده و FEV1 با تصادفی‌سازی 1:1 است.
نحوه و محل انجام مطالعه
بطری‌های دارو و دارونما توسط فردی که در کارآزمایی دخیل نیست، کدگذاری می‌شوند. این کدها برای ثبت پیامدها استفاده خواهند شد. پس از جمع‌آوری داده‌های پیامد، کدها و داده‌ها توسط محقق PI تجزیه و تحلیل خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به COPD متوسط (%70> %FEV1 پیش‌بینی‌شده)، سیگاری‌های سابق و غیرسیگاری‌های فعلی. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب (CHF)، آسم و بیماری‌های محدودکننده ریه. بیماران مبتلا به هر نوع بیماری مزمن دیگر از جمله کلیه، کبد و قلب.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل (30 نفر)، پروتکل درمانی GOLD برای COPD به همراه دارونما گروه مداخله (30 نفر)، پروتکل درمانی GOLD برای COPD به همراه قرص‌های عصاره میوه فیکوس کاریکا
متغیرهای پیامد اصلی
نمرات پرسشنامه CAT، FEV1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
FICCOPD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200818048444N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-24, ۱۴۰۴/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-24, ۱۴۰۴/۰۷/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-24, ۱۴۰۴/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خلیل انصارین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 8093
آدرس ایمیل
dr.ansarin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی پلی فنول های مشتق شده از فیکوس کاریکا در COPD: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی عصاره انجیر در COPD
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به COPD خفیف یا متوسط (%70>FEV1/FVC و %80>FEV1 پیش‌بینی شده و > 45% پیش‌بینی شده) بدون پاسخ

قابل‌توجه به گشادکننده برونش طبق معیارهای ATS همه بیماران باید سیگاری های سابق باشند که در 4 ماه گذشته سیگار نکشیده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به نارسایی احتقانی قلب (CHF) آسم بیماری های محدود کننده ریه بیماران مبتلا به هر نوع بیماری مزمن دیگری از جمله بیماری های کلیوی، کبدی و قلبی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قرص‌ها و جعبه‌های دارونما توسط محققی که در تحقیق شرکت ندارد کدگذاری می‌شوند، و جعبه‌ها سپس توسط محقق دیگری که از وجود دارونما یا مداخله بی‌اطلاع است بین شرکت‌کنندگان توزیع می‌شود. بنابراین بیماران به طور تصادفی دارو و یا پلاسبو دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قرص‌ها و جعبه‌های دارونما توسط محققی که در تحقیق شرکت ندارد کدگذاری می‌شوند، و جعبه‌ها سپس توسط محقق دیگری که از وجود دارونما یا مداخله بی‌اطلاع است بین شرکت‌کنندگان توزیع می‌شود. پس از جمع‌آوری داده‌های بیماران با کد درمانی مربوطه آنها، جدول کد از محقق غیر درگیر توسط محقق اصلی گرفته می‌شود تا توسط تحلیلگر مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد.
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 علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان تنهایی، پشمینه، مرکز تحقیقات سل و بیماری های ریه
شهر
Tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656658112
تاریخ تایید
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.1059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسدادی مزمن ریه
کد ICD-10
J44.9
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کاهش نمره CAT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2، 4، 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه- آنالیز های آماری، HPLC، سنجش آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نشانگرهای زیستی استرس اکسیداتیو در EBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های مخصوص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در یافت پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت دارو، نحوه تهیه دارو:مواد موثره دارو توسط همکاران داروساز این طرح در دانشکده داروسازی به شرح زیر تهیه گردید. میوه خالص و خشک درخت انجیر (Ficus carica) که از بازار خریداری شد. با استفاده از آسیاب گیاهی آزمایشگاهی مدل XJT-DFG500g (شرکت Guangzhou Xinjiate Machinery Equipment Co., Ltd، گوانگدونگ، چین) آسیاب شد تا پودری نرم تولید شود. صد گرم از پودر میوه در یک لیتر حلال هیدروالکلی (اتانول ۷۰٪ در آب مقطر) خیسانده شد. این فرآیند شامل خیساندن مکرر تحت تکان‌دهی شدید در دمای اتاق به مدت ۲۴ ساعت بود. سپس کل مخلوط از کاغذ صافی واتمن فیلتر شد و فیترات حاوی عصاره با استفاده از دستگاه روتاری اواپوراتور (Laborota 4002، هایدولف،

آلمان) برای جدا کردن حلال تغلیظ شد. عصاره کل توسط دستگاه خشک کن هوا خشک شد. عصاره تهیه شده با این روش در شرکت داروسازی زهراوی به صورت سافت ژل در آمده که قرص ژلاتینی حاوی ۶۷۵ میلی‌گرم از عصاره بود. برای شرکت‌کنندگان، مصرف روزانه دو کپسول، سه بار در روز (در مجموع ۴ گرم عصاره انجیر در روز) به همراه غذا و به مدت سه ماه تجویز خواهد شد. اندازه و رنگ کپسول‌های دارونما (پلاسیبو) مشابه کپسول‌های حاوی دارو طراحی شده است؛ با این حال، آن‌ها با مواد پرکننده (میکروکریستالین سلولز) پر شده اند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
امیر امیری صادقان
نام کامل فرد مسوول
خلیل انصارین
آدرس خیابان
خیابان تنهایی، پشمینه، مرکز تحقیقات سل و بیماری های ریوی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656658112
تلفن
+98 41 3337 8093
ایمیل
dr.ansarin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بنیاد ملی علم ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل انصارین
آدرس خیابان
تنهایی، خیابان پشمینه، مرکز تحقیقات سل و بیماری های ریوی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656658112
تلفن
+98 41 3337 8093
ایمیل
Dr.Ansarin@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
4021176
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بنیاد ملی علم ایران
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل انصارین
آدرس خیابان
تنهایی، خیابان پشمینه، مرکز تحقیقات سل و بیماری های ریوی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656658112
تلفن
+98 41 3337 8093
ایمیل
Amirisadeghan@Tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بنیاد ملی علم ایران
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر امیری صادقان
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی

آدرس خیابان
تنهایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656658112
تلفن
+98 41 3337 8093
ایمیل
Amirisadeghan@Tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر امیری صادقان
موقعیت شغلی
همکار اصلی طرح
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تنهایی، پشمینه مرکز تحقیقات سل و بیماری های ریه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656658112
تلفن
+98 41 3337 8093
ایمیل
Amirisadeghan@Tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر امیری صادقان
موقعیت شغلی
همکار اصلی طرح
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تنهایی، پشمینه، مرکز تحقیقات ریه
شهر
Tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656658112
تلفن
+98 41 3337 8093
ایمیل
Amirisadeghan@Tbzmed.ac.ir

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
همه اطلاعات جمع‌آوری‌شده از IPD شناسایی‌نشده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پذیرش برای انتشار در یک مجله مناسب
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ما در مجلات داده باز که لینکی برای داده‌های خام ارائه می‌دهند، شرکت خواهیم کرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ما از اصول اخلاقی مجله در مورد به اشتراک گذاری داده‌ها با اشخاص ثالث پیروی خواهیم کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق لینک ژورنال ارائه خواهد شد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند خاصی نیست
سایر توضیحات