

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی پلی فنول های 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 کنترل شده با دارونما با 60 شرکت کننده مبتلا به COPD (30 داروی گیاهی، 30 دارونما) است. نقطه پایانی اولیه، تغییر بالینی قابل توجه در نمرات پرسشنامه CAT (پیامد دوتایی)، ارزیابی شده و FEV1 با تصادفی سازی 1:1 است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بطری های دارو و دارونما توسط فردی که در کارآزمایی دخیل نیست، کدگذاری می شوند. این کدها برای ثبت پیامدها استفاده خواهند شد. پس از جمع آوری داده های پیامد، کدها و داده ها توسط محقق PI تجزیه و تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به COPD متوسط ($FEV1\% < 70\%$) پیش بینی شده، سیگاری های سابق و غیرسیگاری های فعلی. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب (CHF)، آسم و بیماری های محدودکننده ریه. بیماران مبتلا به هر نوع بیماری مزمن دیگر از جمله کلیه، کبد و قلب.

گروه های مداخله

گروه کنترل (30 نفر)، پروتکل درمانی GOLD برای COPD به همراه دارونما گروه مداخله (30 نفر)، پروتکل درمانی GOLD برای COPD به همراه قرص های عصاره میوه فیکوس کاریکا

متغیرهای پیامد اصلی

نمرات پرسشنامه FEV1، CAT

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۷/۰۲, 2025-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خلیل انصارین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8093 3337 41 98+

آدرس ایمیل

dr.ansarin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۰۱, 2025-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۳۱, 2026-09-22

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 ($FEV1/FVC < 70\%$) و $FEV1 < 80\%$ پیش بینی شده و $< 45\%$ پیش بینی شده بدون پاسخ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

FICCOPD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200818048444N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۷/۰۲, 24-09-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

قابل توجه 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قرص ها و جعبه های دارونما توسط محقق که در تحقیق شرکت ندارد کدگذاری می شوند، و جعبه ها سپس توسط محقق دیگری که از وجود دارونما یا مداخله بی اطلاع است بین شرکت کنندگان توزیع می شود. بنابراین بیماران به طور تصادفی دارو و یا پلاسبو دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص ها و جعبه های دارونما توسط محقق که در تحقیق شرکت ندارد کدگذاری می شوند، و جعبه ها سپس توسط محقق دیگری که از وجود دارونما یا مداخله بی اطلاع است بین شرکت کنندگان توزیع می شود. پس از جمع آوری داده های بیماران با کد درمانی مربوطه آنها، جدول کد از محقق غیر درگیر توسط محقق اصلی گرفته می شود تا توسط تحلیلگر مورد تجزیه و تحلیل قرار 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 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و 2، 4، 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه- آنالیز های آماری، HPLC، سنجش آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نشانگرهای زیستی استرس اکسیداتیو در EBC

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های مخصوص

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت 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 Xinjiat 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 تکان دهی شدید در دمای اتاق به مدت ۲۴ ساعت بود. سپس کل مخلوط از کاغذ صافی واتمن فیلتر شد و فیلترات حاوی عصاره با استفاده از دستگاه روتاری اوپراتور (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 میلی گرم از عصاره بود. برای شرکت کنندگان، 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
8093 3337 41 98+
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
8093 3337 41 98+
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
8093 3337 41 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیوشیمی

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
8093 3337 41 98+
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 جمع‌آوری شده از IPD شناسایی نشده
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر امیری صادقان
موقعیت شغلی
همکار اصلی طرح