پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

سنجش اثربخشی بالینی و ایمنی عصاره ریشه گیاه پلارگونیوم سیدوئیدس EPs 7630 در درمان علامتی برونشیت حاد ویروسی در کودکان 6 ماه تا 6 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی بالینی عصاره ریشه گیاه پلارگونیوم سیدوئیدس EPs ۷۶۳۰ در درمان سرفه در برونشیت حاد ویرال در کودکان ۶ ماه تا ۶ ساله مراجعه کننده به مرکز طبی کودکان

طراحی

کورسازی به‌صورت دابل‌بلایند با دارو و دارونمای مشابه انجام می‌شود. تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به گروه‌ها با روش بلوک‌بندی‌شدصورت گرفته و توالی تصادفی تا پایان تحلیل محرمانه می‌ماند _____

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و سه سو کور (بیمار، مطالعه کننده و آنالیزور) طی مدت ۶ ماه بر روی بیماران مراجعه کننده با سن ۶ ماه تا ۶ سال با علایم برونشیت حاد ویرال به درمانگاه اورژانس مرکز طبی کودکان انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان بدون بیماری زمینه ای در بازه سنی ۶ ماه تا ۶ سال مبتلا به برونشیت حاد شروع علائم کمتر از ۴۸ ساعت قبل از ورود به مطالعه (اولین ویزیت) شدت علائم مساوی یا کمتر از ۵ در مقیاس شدت برونشیت (BSS) (≥۵ -(BSS - معیارهای خروج: مصرف انتی بیوتیک طی دوهفته اخیر، مصرف آنتی هیستامین، داروهای سرماخوردگی عدم استفاده منظم دارو، عدم همکاری در ویزیت

گروه‌های مداخله

در درمان علامتی برونشیت حاد ویرال در کودکان ۶ ماه تا ۶ ساله مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی کودکان در این پژوهش کودکان در دو نوبت توسط پزشک متخصص ویزیت خواهد شد.و سپس درمان با دارو و یا پلاسیبو شروع شده و علایم در ویزیت اولیه و، ویزیت پیگیری پایانی روز هفتم انجام خواهد شد. BSS: نمره دهی شدت برونشیت که براساس علایم بالینی بیمار قابل بررسی میباشد و شامل سرفه، رال های ریوی در سمع و تنگی نفس است. حضور آنها باید در هر مورد بر اساس یک مقیاس ۵ درجه ای ارزیابی شود: ۰ = غایب، ۱ = خفیف، ۲ = متوسط، ۳ = شدید، ۴ = بسیار شدید. امتیازها برای تشکیل یک امتیاز کلی که می تواند بین ۰ تا ۱۲ امتیاز باشد تعیین میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

آیا داروی عصاره ریشه گیاه پلارگونیوم سیدوئیدس EPs ۷۶۳۰ بر روی طول مدت تب کودکان ۶ ماه تا ۶ سال مراجعه کننده مرکز طبی کودکان تاثیر داشته است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Bronchitis Severity Scale (BSS), clinical outcome, acute bronchitis, Pelargonium Sidoides EPs ۷۶۳۰ Root extract

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250926067363N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح اله شیرزادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6147 9000

آدرس ایمیل

shirzadi123@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
سنجش اثربخشی بالینی و ایمنی عصاره ریشه گیاه پلارگونیوم سیدوئیدس EPs 7630 در درمان علامتی برونشیت حاد ویروسی در کودکان 6 ماه تا 6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
سنجش اثربخشی بالینی و ایمنی عصاره ریشه گیاه پلارگونیوم سیدوئیدس EPs 7630 در درمان علامتی برونشیت حاد ویروسی در کودکان 6 ماه تا 6 سال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان بدون بیماری زمینه ای در بازه سنی ۶ ماه تا ۶ سال مبتلا به برونشیت شدت علائم مساوی یا کمتر از ۵ در مقیاس شدت برونشیت (BSS) ≥۵) -(BSS حادشروع علائم کمتر از ۴۸ ساعت قبل از ورود به مطالعه (اولین ویزیت)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف انتی بیوتیک طی دوهفته اخیر مصرف سایر داروها مانند آنتی هیستامین عدم استفاده منظم دارو عدم همکاری در ویزیت های پیگیری بیمار داروهای سرماخوردگی یا سایر داروها ی خوراکی مداخله کننده در بهبود علایم بیمار

سن
از سن **6 ماهه** تا سن **6 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی بالینی، از روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده با استفاده از نرم افزار SPSS برای تقسیم شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از تابع RV.UNIFORM در SPSS تولید خواهد شد و نمونه ها به صورت سیستماتیک با فاصله ۵ از لیست اصلی انتخاب میشوند. توالی تصادفی در پاکت های مهروموم شده نگهداری میشود و تنها پس از آنالیز دیتا گروه تخصیصی مشخص خواهد گردید. - در این پژوهش کودکان در دو نوبت توسط پزشک متخصص بیماریهای اطفال ویزیت خواهد شد. ویزیت اولیه در زمان ورود به مطالعه، ویزیت پیگیری روز هفتم انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
برای کور سازی نمونه ها دو نمونه پلاسبو و دارو بصورت کاملا مشابه طراحی شده و بصورت دابل بلایند از حروف A و B برای شناسایی دارو ها استفاده شده که پس از آنالیز داده ها دارو یا دارونما بودن هر کد مشخص خواهد شد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تغییر نمره کلی BSS در دو نوبت سنجش خط پایه و روز هفتم به عنوان پیامد اصلی مورد نظر تعیین شده است. به منظور بررسی ایمنی درمان با EPs ۷۶۳۰ در اطفال در بازه سنی ۶ ماه-یکسال عارضه های جانبی در هر ویزیت مورد بررسی قرار خواهد گرفت.- استفاده از مقیاس (Integrative-Medicine-Outcome Scale (IMOS : مقیاس کلامی ۵ درجهای لیکرت که بواسطه آن وضعیت سلامت عمومی بیمار سنجیده میشود.- استفاده از مقیاس Integrative Medicine Patient Satisfaction Scales (IMPSS): مقیاس کلامی ۵ درجه ای لیکرت که بواسطه آن میزان رضایت از درمان سنجیده میشود._

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیه اخلاق بیمارستان مرکز طبی کودکان دانشگاه لوم پزشکی تتهران

آدرس خیابان
خیابان دکتر محمد قریب، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733151

تاریخ تایید
2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.CHMC.REC.1404.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برونشیت حاد ویروسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش اثربخشی بالینی و ایمنی عصاره ریشه گیاه پلارگونیوم سیدوئیدس EPs ۷۶۳۰ در درمان علامتی برونشیت حاد ویروسی در کودکان ۶ ماه تا ۶ ساله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی شدت برونشیت که براساس علایم بالینی بیمار قابل بررسی میباشد و شامل سرفه، رال های ریوی در سمع و تنگی نفس است. حضور آنها باید در هر مورد بر اساس یک مقیاس ۵ درجه ای ارزیابی شود: ۰ = غایب، ۱ = خفیف، ۲ = متوسط، ۳ = شدید، ۴ = بسیار شدید. امتیازها برای تشکیل یک امتیاز کلی که می تواند بین ۰ تا ۱۲ امتیاز باشد تعیین میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
- تغییر نمره کلی BSS در دو نوبت سنجش خط پایه و روز هفتم به عنوان پیامد اصلی مورد نظر تعیین شده است. به منظور بررسی ایمنی درمان با EPs ۷۶۳۰ در اطفال در بازه سنی ۶ ماه تا ۶ سال عارضه های جانبی در هر ویزیت مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
: نمره دهی شدت برونشیت که براساس علایم بالینی بیمار قابل بررسی میباشد و شامل سرفه، رال های ریوی در سمع و تنگی نفس است. حضور آنها باید در هر مورد بر اساس یک مقیاس ۵ درجه ای ارزیابی شود: ۰ = غایب، ۱ = خفیف، ۲ = متوسط، ۳ = شدید، ۴ = بسیار شدید. امتیازها برای تشکیل یک امتیاز کلی که می تواند بین ۰ تا ۱۲ امتیاز باشد تعیین میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روش اجرااین مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و سه سو کور (بیمار، مطالعه کننده و آنالیزور) طی مدت ۶ ماه بر روی بیماران مراجعه کننده با سن ۶ ماه تا ۶ سال بصورت سرپایی با علایم برونشیت حاد به درمانگاه اورژانس مرکز طبی کودکان که به صورت تصادفی به دو دسته تقسیم میشوند و تحت درمان با عصاره ریشه گیاه پلارگونیوم سیدوئیدس EPs ۷۶۳۰ و پلاسبو قرار خواهند گرفت.داروی مصرفی و میزان دوز مصرفی برای گروه اول ، برای شیرخواران ۶ ماه تا ۱ سال قطره پلارژین کیدز (حاوی ۱۳۶.۵ میلی گرم عصاره استاندارد پلارژین) ، ۲۰ قطره (۱ میلی لیتر) ۳ بار در روز و برای کودکان ۱ تا ۶ سال بصورت ۲.۵ میلی لیتر از شربت پلارژین کیدز (حاوی ریشه گیاه پلارگونیوم و عسل) سه بار در روز (صبح،ظهر و شب) خواهد بود. هردو دارو محصول شرکت دارویی پارس گیتا دارو میباشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم نیز تحت درمان با پلاسبو قرار خواهند گرفت پلاسیبو با جعبه و رنگ و طعم دارو توسط شرکت سازنده آماده شده است و بین جعبه و رنگ و طعم دارو و پلاسبو از نظر ظاهری هیچ تفاوتی وجود ندارد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
روح اله شیرزادی
آدرس خیابان
خیابان دکتر محمد قریب، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9999
ایمیل
shirzadi123@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://chmc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
روح اله شیرزادی مسول - دکتر رامین کردی معاونت تحقیقات دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان دکتر محمد قریب، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9999
ایمیل
shirzadi123@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://chmc.tums.ac.ir
ردیف بودجه
از بودجه پژوهشی دانشکده/ مرکز تحقیقات
کد بودجه
۱۴۰۴-۱-۳۶۵-۷۵۱۹۱
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
روح اله شیرزادی

موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دکتر محمد قریب، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9999
ایمیل
shirzadi123@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://chmc.tums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
روح اله شیرزادی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دکتر محمد قریب، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 0024
ایمیل
shirzadi123@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://chmc.tums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
روح اله شیرزادی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9999
ایمیل
shirzadi123@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
اکل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی اجازه دسترسی دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اعضا هییت علمی دانشگاه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ادرس ایمیل shirzadi123@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از احراز هویت یک هفته ای ارسال میشود
سایر توضیحات