پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر داروی گیاهی عناب مرکب حاوی عناب، گشنیز، شاه تره، عدس و کاسنی بر روی کهیر مزمن و مقایسه آن با دس لوراتادین (نئوتادین)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تعداد و شدت خارش، کیفیت زندگی در بالغین مبتلا به کهیر مزمن قبل و بعد از مصرف عناب مرکب و دس لوراتادین
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 با طراحی موازی ، دو سو کور ، تصادفی بر روی 60 بیمار. انجام کلیه مراحل تصادفی سازی در سایت https://ctrandomization.cancer.gov و با استفاده از آپشن Clinical Trial Randomization Tool انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی افراد مبتلا به کهیر مزمن در شهر کاشان انجام میشود. پس از تشخیص بیماری و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، بیماران به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه درمانی تخصیص می یابند. پرسشنامه های علائم کهیر(UAS) و کیفیت زندگی (CU-Q2OL) در شروع و پایان مطالعه استفاده می گردد. در پایان مطالعه در صورت عدم بهبودی افراد تحت درمان روتین قرار خواهند گرفت. بیماران، محقق و تحلیل گر آمار نسبت به گروههای درمان کور هستند. جهت کور سازی، دارو ها در بسته بندی، لیبل و سایز یکسان قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به کهیر مزمن با تایید پزشک، سن 12تا 65 سال شرایط عدم ورود: حساسیت به دارو یا هر یک از ترکیبات موجود در داروی گیاهی عناب مرکب، بارداری، آنژیوادم شدید، ابتلا به بیماریهای کنترل نشده قلبی و عروقی، تنفسی, هماتولوژیک, کلیوی، کبدی، سیستم ایمنی و بافت همبند
گروه‌های مداخله
گروه اول: دریافت کنندگان شربت عناب مرکب ساخت شرکت دارو سازی باریج اسانس حاوی عصاره عناب، کاسنی، شاه تره، عدس و گشنیز به میزان 10 سی سی دو بار در روز به مدت یک ماه گروه دوم: دریافت کنندگان شربت دس لوراتادین ساخت شرکت دارو سازی ایران دارو 10 سی سی دوبار در روز به مدت یک ماه
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد کهیر، شدت خارش، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220512054829N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین اکبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 0111
آدرس ایمیل
akbari1350_h@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-05, ۱۴۰۵/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داروی گیاهی عناب مرکب حاوی عناب، گشنیز، شاه تره، عدس و کاسنی بر روی کهیر مزمن و مقایسه آن با دس لوراتادین (نئوتادین)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر شربت عناب مرکب با دس لوراتادین بر کهیر مزمن
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کهیر مزمن با تایید پزشک سن 12تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروی دس لوراتادین حساسیت به هر یک از ترکیبات موجود در داروی گیاهی عناب مرکب بارداری آنژیوادم شدید ابتلا به بیماریهای کنترل نشده قلبی و عروقی وتنفسی ابتلا به بیماریهای کنترل نشده هماتولوژیک ابتلا به بیماریهای کنترل نشده کبدی و کلیوی ابتلا به بیماریهای سیستم ایمنی ابتلا به بیماریهای بافت همبند

سن

از سن **12 ساله** تا سن **65 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

تصادفی سازی با روش بلوکی (Permuted block randomization) صورت می‌گیرد به‌طوریکه ابتدا تمام بلوک های 4 تایی که شامل دو کد A و Bمی باشد تهیه شده (6 بلوک). سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک های تصادفی با جایگذاری انتخاب می شوند. این بلوک ها دنباله ای به اندازه حجم نمونه از کد های A و B را تشکیل می دهد که هر کدام از کد ها به صورت تصادفی به یکی از گروهها اختصاص می یابد. انجام کلیه مراحل تصادفی سازی در سایت https://ctrandomization.cancer.gov و با استفاده از آپشن Clinical Trial Randomization Tool انجام خواهد شد. لیست کدهای مربوطه تا اتمام تحقیق در بخش فرمولاسیون شرکت دارو سازی باریج اسانس باقی می‌ماند با این روش هم کورسازی و هم تصادفی سازی تامین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شربت گیاهی مورد مطالعه دربخش فرمولاسیون شرکت داروسازی باریج اسانس ساخته شده و با شربت دس لوراتادین (نئوتادین) (ساخت شرکت آدورا طب ایران) از نظر ظاهر، سایز و رنگ شیشه یکسان بوده و در بسته بندی های همسان تهیه می گردد. سپس بر اساس کد هایی که قبلا با استفاده از جدول اعداد تصادفی و با روش تصادفی سازی بلوکی تهیه شده کد گذاری می شوند. و به صورت مخلوط در یک کارتن در اختیار مجریان طرح قرار می گیرد

دارو نما

ندارد

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 دانشکده پرستاری و مامایی، بهداشت و پیراپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973449

تاریخ تایید

2026-02-01, ۱۴۰۴/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1404.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر مزمن

کد ICD-10

L50.9

توصیف کد ICD-10

Urticaria, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کهیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 7 و 14 و 28 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز فعالیت کهیر

2

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 7 و 14و 28 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز فعالیت کهیر

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 7 و 14و 28 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کهیر مزمن (CU-Q2OL)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و 7 و 14 و 28 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علائم کهیر (UAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کنندگان شربت عناب مرکب ساخت شرکت دارو سازی باریج اسانس حاوی عصاره عناب، کاسنی، شاه تره، عدس و گشنیز به میزان 10 سی سی دو بار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کنندگان شربت دس لوراتادین ساخت شرکت دارو سازی ایران دارو 10 سی سی دوبار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حیدر زاده آرانی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
+98 912 214 6635
ایمیل
marz_heidar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
+98 163 913 1685
فکس
+98 31 5554 0029
ایمیل
hamidi_gh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
404159
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
شرکت دارو سازی باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا معمارزاده
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده مشهد ارهال، کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
3795191916
تلفن
+98 86 4854 0320
فکس
ایمیل
Memarzadeh.m.r@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی باریج اسانس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری
موقعیت شغلی
استاد آمار زیستی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
+98 31 5558 9396
ایمیل
akbari1350_h@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حیدر زاده آرانی
موقعیت شغلی
استاد ایمنی و آلرژی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسم و آلرژی اطفال
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
+98 31 5558 9396
ایمیل
marz_heidar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری
موقعیت شغلی
استاد آمار زیستی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
+98 31 5558 9396
ایمیل
akbari1350_h@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد