پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر شربت گیاه Cordia myxa بر علائم بالینی بیماران مبتلا به برونشیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثرات شربت گیاه Cordia myxa بر علائم بیماران مبتلا به برونشیت مزمن در گروه مداخله و کنترل.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نحوه انجام در بالا توضیح داده شد. محل آن کلینیک تخصصی ریه در شهر یزد است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 1- خلط مزمن و کاهش FEV1 به کمتر از 80% برای حداقل 3 ماه در 2 سال متوالی 2- 30% < 3 80% >FEV1- سن 40 تا 75 سال 4- بیماری فرد توسط پزشک فوق تخصص ریه تائید شده باشد 5- طی یک ماه گذشته علائم سرماخوردگی یا پنومونی نداشته باشد 6- طی یک ماه گذشته بستری نشده باشد 7- عدم مصرف سایر داروهای خلط آور و موکولیتیک
گروه‌های مداخله
بیماران واجد شرایط به‌صورت تصادفی انتخاب و با رعایت توازن جنسیت و شدت بیماری (متوسط و شدید) به گروه دارو یا پلاسبو تخصیص داده می‌شوند. مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام می‌شود؛ به‌طوری‌که بیمار و پزشک از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند. تمامی بیماران درمان استاندارد COPD را طبق نظر فوق تخصص ریه دریافت می‌کنند و داروی مطالعه را روزانه سه نوبت، هر بار یک قاشق غذاخوری مصرف خواهند کرد. پیش از شروع درمان و پس از یک ماه، علائم بالینی شامل سرفه، میزان و شدت خلط، تنگی نفس، کیفیت خواب شبانه و توانایی انجام فعالیت‌های روزمره، با استفاده از معیارهای SGRQ، BSS و CAT ارزیابی و ثبت می‌شوند. همچنین، پایبندی به درمان و عوارض احتمالی به‌صورت تلفنی پیگیری خواهد شد. ایمنی دارو و پلاسبو از نظر سمیت و عوارض جانبی جدی بررسی شده و داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه 24 و با همکاری متخصص آمار تحلیل می‌شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
سرفه خلط تنگی نفس خواب شبانه عملکرد روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260815070648N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-11, ۱۴۰۵/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-11, ۱۴۰۵/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-11, ۱۴۰۵/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عرفان نصر آزادانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3412
آدرس ایمیل
e.nasrazadani@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر شربت گیاه Cordia myxa بر علائم بالینی بیماران مبتلا به برونشیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

"تاثیر شربت کوردیا میکسا در برونشیت مزمن"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خلط مزمن و کاهش FEV1 به کمتر از 80% برای حداقل 3 ماه در 2 سال متوالی سن 40 تا 75 سال FEV1 زیر 80 درصد و بالاتر از 30 درصد بیماری فرد توسط پزشک فوق تخصص ریه تائید شده باشد طی یک ماه گذشته علائم سرماخوردگی یا پنومونی نداشته باشد طی یک ماه گذشته بستری نشده باشد عدم مصرف سایر داروهای خلط آور و موکولیتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

FEV1 بیش تر از 80 درصد یا بیماری مزمن ریوی دیگر مانند برونشکتازی، توبرکلوز، سیلیکوزیس و ... طی یک ماه گذشته علائم سرماخوردگی یا پنومونی داشته باشد طی یک ماه گذشته بستری شده باشد بیماری قلبی

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا شربت حاوی فرآورده گیاهی Cordia myxa توسط یک شرکت دانش‌بنیان تهیه شد. سپس شربت گیاهی و پلاسبو با فرمولاسیون، حجم، شکل ظاهری و بسته‌بندی یکسان آماده و توسط شرکت سازنده با دو کد A و B مشخص شدند. کلید مربوط به کدهای A و B در اختیار شرکت سازنده باقی ماند و پزشک، بیمار و ارزیاب پیامدها از نوع فرآورده اختصاص‌یافته اطلاع نداشتند. پس از شناسایی بیماران واجد معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت آگاهانه، تخصیص افراد به دو گروه به‌صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ انجام شد. بدین منظور، پیش از شروع مطالعه یک توالی تخصیص تصادفی با استفاده از تولیدکننده اعداد تصادفی رایانه‌ای ایجاد شد. برای هر یک از افراد واجد شرایط، بر اساس این توالی، یکی از دو کد A یا B به‌صورت تصادفی اختصاص داده شد. بنابراین، تخصیص بیمار به گروه دریافت‌کننده شربت Cordia myxa یا پلاسبو بر اساس ویژگی‌های بالینی، سن، جنسیت، ترتیب مراجعه یا نظر پزشک انجام نشد و هر بیمار واجد شرایط شانس یکسانی برای قرار گرفتن در هر یک از دو گروه داشت. پس از مشخص شدن کد تخصیص، بسته دارویی دارای همان کد بدون اطلاع بیمار و پزشک از ماهیت واقعی آن در اختیار بیمار قرار گرفت. از آنجا که دو فرآورده از نظر ظاهر و بسته‌بندی قابل تشخیص نبودند، تخصیص گروهی برای بیمار و پزشک قابل پیش‌بینی نبود. همچنین ارزیابی علائم بالینی و پیامدهای مطالعه بدون اطلاع از نوع فرآورده انجام شد. کلید کدها تا پایان جمع‌آوری و ارزیابی داده‌ها محفوظ باقی ماند و پس از تکمیل ارزیابی‌ها بازگشایی شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا شربتی بر پایه گیاه Cordia myxa توسط شرکت دانش بنیان آماده شده، سپس همراه با پلاسبو در بسته بندی یکسان بصورت A و B کدگذاری می‌شوند. بسته‌های دارویی پلاسبو و دارو هیچگونه تفاوتی ندارند و فقط با برچسب‌های A و B توسط شرکت سازنده کد گذاری می‌شوند به گونه‌ای که پزشک و بیمار اطلاعی از دارو و یا پلاسبو بودن موارد نداشته باشند. سپس بیمارانی که کرایتریا های مدنظر را دارند، بصورت تصادفی انتخاب شده و داروها به صورت تصادفی و بدون اطلاع بیمار و پزشک از دارو یا پلاسبو بودن آن، به بیمار داده میشود.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر ابتدای شهید صدوقی جنوبی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

4513779399

تاریخ تایید

2025-12-15, ۱۴۰۴/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1404.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن جنس وزن BMI استعمال دخانیات وابستگی به مخدر FEV1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار های BSS, SGRQ و CAT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا شربتی بر پایه گیاه Cordia myxa توسط شرکت دانش بنیان آماده شده، سپس همراه با پلاسبو در بسته بندی یکسان بصورت A و B کدگذاری می‌شوند. بسته‌های دارویی پلاسبو و دارو هیچگونه تفاوتی ندارند و فقط با برچسب‌های A و B توسط شرکت سازنده کد گذاری می‌شوند به گونه‌ای که پزشک و بیمار اطلاعی از دارو و یا پلاسبو بودن موارد نداشته باشند.سپس بیمارانی که کرایتریا های مدنظر را دارند، بصورت تصادفی انتخاب شده و داروها به صورت تصادفی و بدون اطلاع بیمار و پزشک از دارو یا پلاسبو بودن آن، به بیمار داده میشود. تمام بیماران همچنین درمان اصلی و استاندارد COPD را طبق نظر فوق تخصص ریه دریافت می‌کنند. بیمار باید دارو را روزانه سه نوبت و هر بار یک قاشق غذاخوری مصرف کند. قبل از تجویز داروها، علائم بیمار (شامل سرفه، خلط و تنگی نفس ...) و وضعیت آنها طبق معیار های BSS, SGRQ و CAT چک شده و ثبت میشود. سپس علائم آنها بعد از یک ماه در ویزیت بعدی مجدداً چک میشود. همچنین نظم استفاده داروها و یا عدم استفاده آنها و همچنین گزارش عوارض احتمالی بصورت تلفنی پیگیری میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بقایی پور یزد

نام کامل فرد مسوول

عرفان نصر آزادانی

آدرس خیابان

میدان ریاضی ، خیابان ابن سینا ، جنب بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

+98 35 3822 4200

ایمیل

baghaei@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم فلاح حسینی

آدرس خیابان

میدان باهنر ابتدای خ شهید صدوقی جنوبی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

+98 35 3820 3413

ایمیل

Journal.ssu@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه السادات آقایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان ریاضی خ ابن سینا بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

0353224200

ایمیل

Journal.ssu@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عرفان نصر آزادانی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان
خیابان ابن سینا بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4200
ایمیل
erfannasrazadani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
عرفان نصر آزادانی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4200
ایمیل
erfannasrazadani@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعاتی شامل نحوه رسیدن به نتیجه ی مطالعه و اثربخشی و یا عدم اثر بخشی دارو و نحوه استفاده و اندیکاسیون های مصرف
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اطمینان از نتایج احتمالا از اوایل 1406
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه پزشکان و دانشجویان و افراد مرتبط با پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور درمان بهتر بیماران و تحت شرایطی که از نظر مالی در آینده حداقل ها را برآورده کند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شرکت تولید کننده و افراد مربوط به توسعه این دارو
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طبق اندیکاسیون پس از تایید پزشک با نسخه انلاین یا دستی
سایر توضیحات