پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر شربت بارهنگ بر شدت علائم رینیت آلرژیک در بیماران مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان امام رضا (ع): یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر شربت بارهنگ بر شدت علائم رینیت آلرژیک در بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک بیمارستان امام رضا (ع).
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، سه‌سو کور، دارای گروه کنترل (دارونما)، با گروه‌های موازی، فاز ۳ بر روی ۶۸ بیمار (۳۴ نفر در هر گروه) مبتلا به رینیت آلرژیک خفیف تا متوسط (فاز 3). نحوه تصادفی‌سازی: برای تصادفی‌سازی از روش بلوک‌های جایگشتی
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: کلینیک بیمارستان امام رضا (ع) نحوه انجام: اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل پرسشنامه SNOT-22 (نمره پایه) مدت مداخله: ۷ روز در پایان روز هفتم، پرسشنامه SNOT-22 مجدداً تکمیل می‌شود. پایبندی به مصرف دارو با شمارش داروی باقیمانده بررسی می‌شود (مصرف کمتر از ۸۰٪ = حذف از تحلیل). کورسازی سه‌سو: بیمار، پزشک/ارزیاب، و آنالیزور آماری از گروه‌بندی بی‌اطلاعند. شربت‌ها از نظر ظاهر و طعم مشابه هستند و با کد لیبل می‌شوند. کلید رمزگشایی نزد فردی است که با بیمار تماس ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک خفیف تا متوسط مراجعه‌کننده به کلینیک بیمارستان امام رضا (ع). شرایط ورود (Inclusion Criteria): محدوده سنی ۱۵ تا ۶۵ سال داشتن رضایت‌نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود (Exclusion Criteria): بارداری یا شیردهی مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی یا داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی ابتلا به بیماری‌های تنفسی همزمان (مانند آسم کنترل نشده، عفونت حاد تنفسی) ابتلا به بیماری‌های نقص سیستم ایمنی مصرف سایر داروهای گیاهی سابقه حساسیت (آلرژی) به بارهنگ یا ترکیبات آن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شربت بارهنگ ۳۰ سی‌سی در روز (۳ دوز ۱۰ سی‌سی) + سیتریزین ۱۰ میلی‌گرم گروه کنترل: شربت دارونما ۳۰ سی‌سی در روز (۳ دوز ۱۰ سی‌سی) + سیتریزین ۱۰ میلی‌گرم
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم رینیت آلرژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150902023864N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر امانی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 218899111824
آدرس ایمیل
aamani@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-09-22, ۱۴۰۷/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر شربت بارهنگ بر شدت علائم رینیت آلرژیک در بیماران مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان امام رضا (ع): یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت بارهنگ بر کاهش علائم حساسیت بینی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به رینیت آلرژیک خفیف تا متوسط (به تشخیص پزشک متخصص)
داشتن رضایت‌نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی یا داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی ابتلا به بیماری‌های تنفسی همزمان (مانند آسم کنترل نشده، عفونت حاد تنفسی) ابتلا به بیماری‌های نقص سیستم ایمنی مصرف سایر داروهای گیاهی سابقه حساسیت (آلرژی) به بارهنگ یا ترکیبات آن

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از شناسایی بیماران واجد شرایط و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، بیماران به روش تصادفی‌سازی بلوک‌های جایگشتی (Permuted Block Randomization) در دو گروه مساوی تخصیص داده می‌شوند. به این صورت که با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری، اعداد تصادفی در بلوک‌هایی با اندازه معین (مثلاً بلوک‌های ۴ تایی) تولید می‌شود. در هر بلوک، تعداد مساوی از افراد به گروه مداخله و کنترل اختصاص می‌یابند (مثلاً ۲ نفر در گروه مداخله و ۲ نفر در گروه کنترل). ترتیب قرارگیری افراد در هر بلوک به صورت تصادفی تعیین می‌شود و بیماران به ترتیب ورود خود، بر اساس کدهای تولید شده، به یکی از دو گروه تخصیص می‌یابند. این روش اطمینان می‌دهد که در طول مطالعه، تعداد نمونه‌های دو گروه همواره متعادل باقی بماند. لیست تخصیص (توالی تصادفی) توسط فردی که در تماس مستقیم با بیماران نیست (همان فرد مسئول لیبل‌گذاری داروها) تهیه و نگهداری می‌شود و تا پایان مطالعه و نهایی شدن تحلیل آماری، محرمانه باقی می‌ماند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

۱. کورسازی شرکت‌کنندگان (بیماران): شربت بارهنگ (گروه مداخله) و شربت دارونما (گروه کنترل) از نظر ظاهر، رنگ، بو، طعم، قوام و بسته‌بندی کاملاً مشابه یکدیگر تهیه می‌شوند. از آنجایی که شربت اصلی (بارشان) حاوی عسل می‌باشد، برای حذف اثر طعم عسل و جلوگیری از شناسایی دارو توسط بیمار، دارونما نیز با عسل شیرین می‌گردد. بنابراین بیمار از نوع شربت مصرفی خود آگاهی ندارد. ۲. کورسازی مراقبان بالینی، محققان در تماس با بیمار و ارزیابان پیامد: پزشک معالج که بیمار را معاینه کرده، تشخیص رینیت آلرژیک را تأیید می‌کند، علائم را ثبت می‌نماید و پرسشنامه SNOT-22 را تکمیل می‌کند، از نوع شربتی که بیمار مصرف می‌کند، بی‌اطلاع است. همچنین سایر اعضای تیم پژوهشی که با بیمار در تماس هستند (از جمله مسئول ثبت شدت علائم)، از گروه‌بندی بیماران مطلع نیستند. این افراد فقط کد اختصاصی بیمار را مشاهده می‌کنند و هیچ اطلاعی از اینکه بیمار در کدام گروه (مداخله یا کنترل) قرار دارد، ندارند. ۳. کورسازی آنالیزکننده داده: فردی که تحلیل آماری داده‌ها را انجام می‌دهد، تا زمان نهایی شدن کامل تحلیل اولیه، از کدهای گروه‌ها و نوع درمان مربوط به هر کد، آگاهی نخواهد داشت. ۴. نحوه اجرای عملیات کورسازی: کلیه بسته‌های شربت (چه بارهنگ و چه دارونما) با لیبل‌های کدگذاری شده مشخص می‌شوند که فقط شامل کد شناسایی بیمار بوده و هیچ اشاره‌ای به نوع دارو یا گروه درمانی ندارد. فهرست کدهای تخصیص (کلید رمزگشایی / Allocation List) در اختیار یک نفر از تیم پژوهشی قرار می‌گیرد که هیچ گونه تماس مستقیمی با بیماران ندارد (همان فردی که در ابتدا لیبل‌های تصادفی‌شده را روی بسته‌ها نصب کرده است). این فرد مسئول نگهداری از فهرست کدها بوده و تنها در موارد زیر اقدام به بازگشایی کدها (Decoding) می‌کند: پس از پایان کامل جمع‌آوری داده‌ها و نهایی شدن تحلیل آماری اولیه در مواقع ضروری مانند بروز عارضه جانبی پیش‌بینی‌نشده که نیاز به اطلاع از نوع درمان داشته باشد ۵. استانداردسازی فرآیندها: پیش از آغاز مطالعه، نحوه برخورد با بیماران در تمام مراحل مطالعه (از جمله ویزیت‌های اولیه و نهایی) در جلسات داخلی هماهنگ شده و استانداردسازی می‌گردد تا عملکرد همه اعضای تیم یکسان باشد و سوگیری احتمالی به حداقل برسد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694765

تاریخ تایید

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1405.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.9

توصیف کد ICD-10

Allergic rhinitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم رینیت آلرژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، روز 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOT-22

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف خوراکی شربت بارهنگ به مدت ۷ روز، همراه با دریافت درمان پایه (قرص سیتریزین ۱۰ میلی‌گرم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما برای 7 روز همراه با درمان پایه (قرص سیتریزین ۱۰ میلی‌گرم)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
احمد وثوقی مطلق
آدرس خیابان
سید جمال الدین اسدآبادی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415867479
تلفن
+98 58 3222 8111
ایمیل
emamreza@nkums.sc.ir
آدرس صفحه وب
https://irh.nkums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد امین یونسی هروی
آدرس خیابان
شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 58 3151 1401
ایمیل
a.younessi7@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
علی حق بین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 58 3229 7097
ایمیل
Dr.haghbin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
علی حق بین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415693498
تلفن
+98 58 3229 7097
ایمیل
Dr.haghbin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیر امانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهریار، پلاک 90
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 21 3229 7182
ایمیل
amani76@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامند اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج امکان دسترسی وجود دارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای آنالیز و بررسی و انجام تحقیقات بیشتر در دسترس قرار خواهند گرفت درخواست از طریق مکاتبه با مسئول پروژه (محقق اصلی) امکان پذیر است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل یا مکاتبه با محقق اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از استعلام از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، داده ها ارسال می گردد
سایر توضیحات