پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر داروی سکنجبین عنصلی بر بیماران مبتلا به بیماری های انسدادی ریه شغلی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر سکنجبین عنصلی بر عملکرد ریوی، علائم تنفسی و تحمل‌پذیری درمان در بیماران مبتلا به بیماری‌های انسدادی ریه شغلی در مقایسه با دارونما
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده با دارونما، با طراحی فاکتوریال دو در دو، تصادفی‌سازی بلوکی در سطح فردی و کورسازی برنامه‌ریزی‌شده شرکت‌کنندگان، محققان و ارزیابی‌کنندگان پیامد؛ تعداد ۱۴۴ شرکت‌کننده به نسبت مساوی در چهار گروه ۳۶ نفری تخصیص می‌یابند
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در سمنان، ایران، بر روی کارگران مبتلا به بیماری‌های انسدادی ریه شغلی انجام می‌شود. افراد واجد شرایط مداخله تخصیص‌یافته را به مدت ۶۰ روز دریافت می‌کنند. عملکرد ریوی و علائم تنفسی در ابتدای مطالعه، روز ۳۰ و روز ۶۰ ارزیابی می‌شود. فرآورده‌های کدگذاری‌شده برای حفظ کورسازی نسبت به دارو یا دارونما استفاده خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کارگران ۱۸ تا ۶۵ سال دارای حداقل یک سال مواجهه شغلی با عوامل زیان‌آور تنفسی، علائم مزمن تنفسی و شواهد اسپیرومتری انسداد راه‌های هوایی وارد مطالعه می‌شوند؛ معیارهای عدم ورود شامل بیماری‌های ریوی غیرانسدادی، بیماری‌های شدید قلبی‌عروقی، سابقه مصرف دخانیات بیش از ۲۰ پاک سال، عفونت تنفسی اخیر، بارداری و شیردهی است
گروه‌های مداخله
گروه اول سکنجبین عنصلی همراه با درمان معمول؛ گروه دوم دارونما همراه با درمان معمول؛ گروه سوم سکنجبین عنصلی بدون درمان معمول؛ گروه چهارم دارونما بدون درمان معمول دریافت می‌کنند؛ مدت مداخله ۶۰ روز است
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول؛ ظرفیت حیاتی اجباری؛ نسبت حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی اجباری؛ جریان بازدمی اجباری بین ۲۵ تا ۷۵ درصد ظرفیت حیاتی اجباری؛ حداکثر جریان دمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170704034900N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4162
آدرس ایمیل
dpahlevan@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی سکنجبین عنصلی بر بیماران مبتلا به بیماری های انسدادی ریه شغلی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی سکنجبین عنصلی بر بیماران مبتلا به بیماری های انسدادی ریه شغلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال سابقه اشتغال حداقل یک سال در محیط کاری دارای مواجهه مستند با عوامل زیان‌آور تنفسی سابقه مواجهه شغلی مستند با عوامل زیان‌آور تنفسی مانند گردوغبار صنعتی، دود، بخارات شیمیایی یا گازها وجود علائم مزمن تنفسی سازگار با بیماری‌های انسدادی ریه شامل تنگی نفس، سرفه مزمن، خس‌خس سینه یا احساس فشار قفسه سینه وجود یافته‌های اسپیرومتری سازگار با بیماری انسدادی ریه شامل کاهش FEV1 و نسبت FEV1/FVC کمتر از ۰٫۷۰ توانایی انجام اسپیرومتری قابل قبول و تکرارپذیر مطابق با استانداردهای ATS/ERS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های ریوی غیرانسدادی سابقه بیماری‌های شدید قلبی‌عروقی سابقه مصرف شدید دخانیات بیش از ۲۰ پاک‌سال ابتلا به عفونت فعال تنفسی یا سابقه عفونت تنفسی در چهار هفته اخیر بارداری یا شیردهی عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی‌سازی به روش بلوکی (Block Randomization) و در سطح فردی انجام خواهد شد. پس از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، شرکت‌کنندگان واجد شرایط با نسبت تخصیص مساوی ۱:۱:۱:۱ به‌صورت تصادفی در چهار گروه شامل گروه A (سکنجبین عنصلی همراه با درمان معمول)، گروه B (دارونما همراه با درمان معمول)، گروه C (سکنجبین عنصلی بدون درمان معمول) و گروه D (دارونما بدون درمان معمول) تخصیص خواهند یافت. برای اجرای تصادفی‌سازی، پیشنهاد می‌شود توالی تخصیص با استفاده از نرم‌افزار آماری و بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر ۴ و ۸ توسط فردی مستقل از تیم جذب و ارزیابی بیماران تولید شود. در این روش، ترتیب تخصیص شرکت‌کنندگان در هر بلوک به‌صورت تصادفی تعیین خواهد شد تا ضمن حفظ تعادل تعداد افراد در گروه‌های مطالعه، امکان پیش‌بینی تخصیص بعدی کاهش یابد. تصادفی‌سازی بدون لایه‌بندی انجام خواهد شد. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، پیشنهاد می‌شود توالی تصادفی در اختیار فرد مستقل قرار گیرد و تخصیص هر شرکت‌کننده با استفاده از پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ به نور، شماره‌گذاری‌شده به‌ترتیب و مهروموم‌شده انجام شود. پاکت مربوط به هر شرکت‌کننده تنها پس از تکمیل ارزیابی اولیه، تأیید واجد شرایط بودن و ثبت قطعی فرد در مطالعه باز خواهد شد. کدهای تخصیص تا پایان مطالعه و تحلیل داده‌ها محرمانه باقی خواهند ماند، مگر در مواردی که آشکارسازی اضطراری برای حفظ ایمنی بیمار ضروری باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی با هدف کاهش سوگیری در اجرای مداخله و ارزیابی پیامدها انجام خواهد شد. سه گروه شامل شرکت‌کنندگان، محقق و ارزیابی‌کنندگان پیامد نسبت به تخصیص افراد به دریافت سکنجبین عنصلی یا دارونما کور خواهند بود. شربت سکنجبین عنصلی و دارونما از نظر رنگ، طعم، بو، قوام، حجم و نوع بسته‌بندی تا حد امکان مشابه تهیه خواهند شد. فرآورده‌ها با کدهای اختصاصی و بدون درج نام دارو یا دارونما در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهند گرفت. کدگذاری فرآورده‌ها توسط فردی مستقل از تیم پژوهش انجام خواهد شد و فهرست محرمانه کدها تا پایان مطالعه در اختیار وی باقی خواهد ماند. شرکت‌کنندگان از حضور خود در مطالعه و احتمال دریافت دارو یا دارونما آگاه خواهند بود، اما از نوع فرآورده تخصیص‌یافته اطلاع نخواهند داشت. محقق مسئول اجرای مطالعه و ارزیابی‌کنندگان پیامد نیز به کدهای تخصیص دارو و دارونما دسترسی نخواهند داشت. ارزیابی شاخص‌های عملکرد ریوی شامل FEV1، FVC، FEV1/FVC، FEF25–75 و PIF در زمان‌های قبل از مداخله، روز ۳۰ و روز ۶۰، بدون اطلاع ارزیابی‌کنندگان از نوع فرآورده دریافتی انجام خواهد شد. پرسنل مراقبت بالینی که مسئول تجویز یا نظارت بر درمان معمول بیماران هستند، در صورت اطلاع از دریافت یا عدم دریافت درمان معمول، نسبت به این بخش از تخصیص گروهی کور نخواهند بود. اطلاعات مربوط به عوارض جانبی و وضعیت بالینی بیماران در طول مطالعه ثبت خواهد شد. در صورت بروز عارضه جدی که اطلاع از نوع فرآورده برای تصمیم‌گیری درمانی ضروری باشد، امکان شکستن کورسازی به‌صورت اضطراری فراهم خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1405.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم شغلی

کد ICD-10

J45.9

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified asthma

2

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه شغلی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول نسبت به مقدار پایه پس از انجام مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و در روزهای ۳۰ و ۶۰ پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با استفاده از دستگاه اسپیرومتر کالیبره‌شده مطابق با استانداردهای انجمن قفسه سینه آمریکا و انجمن تنفسی اروپا و ثبت مقدار بر حسب لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ظرفیت حیاتی اجباری ریه نسبت به مقدار پایه پس از انجام مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و در روزهای ۳۰ و ۶۰ پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با استفاده از دستگاه اسپیرومتر کالیبره‌شده مطابق با استانداردهای انجمن قفسه سینه آمریکا و انجمن تنفسی اروپا و ثبت مقدار بر حسب لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: بیماران این گروه شربت سکنجبین عنصلی تولید شرکت داروسازی نیاک، حاوی فرآورده گیاه عنصل، عسل و سرکه را در بطری‌های ۲۰۰ میلی‌لیتری دریافت خواهند کرد. مقدار مصرف دارو ۱۰ میلی‌لیتر به‌صورت خوراکی، دو بار در روز و به مدت ۶۰ روز خواهد بود. بیماران این گروه هم‌زمان درمان معمول بیماری انسدادی ریه شغلی را مطابق نظر پزشک معالج ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: بیماران این گروه شربت سکنجبین عنصلی تولید شرکت داروسازی نیاک، حاوی فرآورده گیاه عنصل، عسل و سرکه را در بطری‌های ۲۰۰ میلی‌لیتری دریافت خواهند کرد. مقدار مصرف دارو ۱۰ میلی‌لیتر به‌صورت خوراکی، دو بار در روز و به مدت ۶۰ روز خواهد بود. در طراحی اولیه پروپوزال، این گروه بدون دریافت درمان معمول بیماری انسدادی ریه شغلی در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: بیماران این گروه به مدت ۶۰ روز، روزانه دو بار و هر بار ۱۰ میلی‌لیتر شربت دارونما را به‌صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. دارونما از نظر رنگ، طعم، بو، قوام، حجم و بسته‌بندی مشابه شربت سکنجبین عنصلی شرکت نیاک تهیه خواهد شد، اما فاقد ماده مؤثره گیاه عنصل خواهد بود. بیماران این گروه هم‌زمان درمان معمول بیماری انسدادی ریه شغلی را مطابق نظر پزشک معالج دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله سوم: بیماران این گروه به مدت ۶۰ روز، روزانه دو بار و هر بار ۱۰ میلی‌لیتر شربت دارونما را به‌صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. دارونما از نظر ویژگی‌های ظاهری و بسته‌بندی مشابه فرآورده اصلی و فاقد ماده مؤثره گیاه عنصل خواهد بود. در طراحی اولیه پروپوزال، این گروه بدون دریافت درمان معمول بیماری انسدادی ریه شغلی در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

داریوش پهلوان

آدرس خیابان

پل جهاد سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899558

تلفن

+98 23 3142 0000

ایمیل

kosarhos@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید اسلامی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
sem.ums.res@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 داروسازی نیاک
نام کامل فرد مسوول
هومان بیات
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۰ جاده گرگان به آق‌قلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
۴۹۳۱۱۵۳۱۴۱
تلفن
+98 17 3451 6192
ایمیل
niak.pharmaceutical@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی نیاک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
سبحان سنگسری
موقعیت شغلی
student
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک امام ، جنب مسکن ملی
شهر
سرخه
استان
سمنان
کد پستی
3551763457
تلفن
+98 23 3361 5232
ایمیل
sobhansangesari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
داریوش پهلوان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب کار
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
dpahlevan@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سبحان سنگسری
موقعیت شغلی
student
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک امام ، جنب مسکن ملی
شهر
سرخه
استان
سمنان
کد پستی
3551763457
تلفن
+98 23 3361 5232
ایمیل
sobhansangesari@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
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
داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان در کارآزمایی بالینی شامل اطلاعات جمعیت‌شناختی، شاخص‌های عملکرد ریوی، علائم تنفسی، تخصیص درمان و عوارض جانبی، همراه با پروتکل پژوهش و فرم‌های جمع‌آوری اطلاعات، قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. تمامی اطلاعات هویتی افراد پیش از اشتراک‌گذاری حذف خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها و مستندات پژوهش از شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه به مدت پنج سال، با رعایت الزامات اخلاقی و مقررات مؤسسه مجری، برای متقاضیان واجد شرایط قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران واجد شرایط وابسته به دانشگاه‌ها، مؤسسات علمی، مراکز تحقیقاتی و سازمان‌های بهداشتی و درمانی می‌توانند برای اهداف علمی معتبر، درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات پژوهش را ارائه کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها برای پژوهش‌های علمی، تحلیل‌های ثانویه، مرورهای نظام‌مند و متاآنالیز مجاز خواهد بود. متقاضیان باید درخواست کتبی شامل هدف پژوهش و نحوه استفاده از داده‌ها ارائه دهند. دسترسی به داده‌ها منوط به تأیید مجری اصلی و رعایت الزامات کمیته اخلاق خواهد بود. تلاش برای شناسایی شرکت‌کنندگان، انتشار مجدد بدون مجوز و استفاده تجاری بدون کسب اجازه ممنوع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت داده‌ها و مستندات پژوهش می‌توانند درخواست خود را از طریق پست الکترونیکی به تیم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان ارسال کنند. شخص پاسخگو: سبحان سنگسری پست الکترونیکی: sobhansangesari@gmail.com درخواست‌ها برای بررسی و تأیید نهایی به مجری اصلی پژوهش ارجاع خواهند شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی ابتدا درخواست کتبی شامل مشخصات سازمانی، اهداف پژوهش و نوع تحلیل موردنظر را ارسال می‌کند. درخواست توسط تیم پژوهش بررسی و انطباق آن با الزامات اخلاقی ارزیابی می‌شود. نتیجه بررسی به‌طور معمول حداکثر طی ۳۰ روز پس از دریافت درخواست کامل اعلام خواهد شد. در صورت تأیید و تکمیل توافق‌نامه احتمالی اشتراک‌گذاری داده‌ها، مستندات یا داده‌های غیرقابل‌شناسایی حداکثر طی ۱۵ روز کاری از طریق روش الکترونیکی امن در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات