پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر پيشگيرنده عصاره آبی- الکلی آويشن شيرازی وکارواکرول بر بيماری آسم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعيين اثر عصاره آبی- الکلی آويشن و کارواکرول بر درمان (پيشگيرنده) بيماری آسم طراحی: تصادفي، دوسويه کور، کنترل با دارو نما، مرحله دو کارآزمايي نحوه انجام: در اين مطالعه شصت بيمار آسمي متوسط تا شديد انتخاب و درمان دو ماهه بيماران در چهار گروه بيماران دريافت کننده عصاره آبی-الکلی (در دو دوز پنج و ده ميلی گرم به ازای هر کيلوگرم در روز)، بيماران دريافت کننده کارواکرول (يک و دو دهم ميلی گرم به ازای هر کيلوگرم در روز) و بيماران دريافت کننده دارونما انجام می شود. شرايط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معيارهای ورود، تشخيص بيماری آسم بر اساس براساس معيارهای دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی در مورد تشخيص و درمان آسم (GINA)، تمايل بيمار جهت شرکت در طرح، می باشند. معيار خروج، عدم تحمل عوارض جانبي آويشن (تهوع، استفراغ ، اسهال) می باشد. مداخلات: تجويز شربت آويشن شيرازی و کارواکرول به مدت دو ماه به بيماران آسمی متغير های پيامد اصلی: اندازه گيري تستهاي عملکرد ريه، سلولهای خونی، ميانجی های التهابی سرم از جمله اچ اس سی ار پی، اينترلوکين-10، اينترلوکين-4 و اينترفرون گاما و نيز بيان ژن های اينترلوکين-10، اينترلوکين-4 و اينترفرون گاما در لنفوسيتهای خون محيطی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014101519546N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۹/۰۶, 26-11-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۰۶, 2016-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم علوی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2217

آدرس ایمیل

alavina901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر پيشگيرنده عصاره آبی- الکلی آويشن شيرازی وکارواکرول بر بيماری آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آویشن شیرازی بر علائم بیماران آسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: تشخيص بيماری آسم بر اساس براساس معيارهای دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی در مورد تشخيص و درمان آسم (GINA)، تمايل بيمار جهت شرکت در طرح. شرايط خروج: ابتلاء به بيماريهاي سيستميك، مصرف ساير داروها با خواص آنتي اکسيداني، مصرف هر گونه داروي گياهي، عدم تحمل عوارض جانبي آويشن (تهوع، استفراغ ، اسهال و...)، بيماری التهابی،حاملگی، سن زير 12سال

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1392.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45.8
توصیف کد ICD-10
Mixed asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم ها و ظرفیتهای ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه- پایان ماه اول- پایان ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
سیتوکاین های سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و روز شصت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سلولهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر ، روز سی ام و شصت ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور

4

شرح متغیر پیامد
بیان ژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و روز شصت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده لحظه به لحظه واکنش زنجیره ای پلیمراز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (5 میلی لیتر شربت خوراکی سه بار در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: شربت آویشن شیرازی (5 میلی گرم به ازا هر کیلوگرم وزن بدن شربت خوراکی در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: شربت آویشن شیرازی (10میلی گرم به ازا هر کیلوگرم وزن بدن شربت خوراکی در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله 3: کپسول ماده موثر (کارواکرول 1.2 میلی گرم به ازا هر کیلوگرم وزن بدن در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا رضایی طلب
آدرس خیابان
کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین بسکابادی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیولوژی تنفس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی- دانشکده پزشکی- گروه فیزیولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3800 2228
فکس
ایمیل
boskabadymh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین بسکابادی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیولوژی تنفس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی- دانشکده پزشکی- گروه فیزیولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3800 2228
فکس
ایمیل
boskabadymh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اعظم علوی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای فیزیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی- دانشکده پزشکی- گروه فیزیولوژی
شهر
مشهد
کد پستی

تلفن
+98 51 3800 2228
فکس
ایمیل
alavina901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی