

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوکور جهت بررسی اثربخشی درمانی داروی مکیدنی شیرین بیان بر درمان بیماران مبتلا به سرفه مزمن در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی کارآیی درمانی فرآورده مکیدنی شیرین بیان در بیماران مقاوم به درمان سرفه مزمن در مقایسه با دارونما است. 60 نفر از بین بیماران مقاوم به درمان انتخاب می شوند. یک گروه رژیم فرآورده مکیدنی شیرین بیان روزانه، به مدت ۲ هفته دریافت می کنند و گروه دیگر پلاسبو به مدت ۲ هفته دریافت می نمایند. این کارآزمایی بالینی دو سوکور است (بیماران و پژوهشگر از اینکه کدام فرد دارو یا پلاسبو را دریافت میکنند بی اطلاع هستند). بیماران در زمان های قبل از درمان و ۲ هفته درمان و دو هفته بعد از درمان پیگیری می شوند. دو گروه از نظر پاسخ به درمان که شامل شدت سرفه نسبت به وضعیت قبل از درمان در هر بیمار بررسی می شوند

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015022421220N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوکور جهت بررسی اثربخشی درمانی داروی مکیدنی شیرین بیان بر درمان بیماران مبتلا به سرفه مزمن در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرآورده مکیدنی شیرین بیان در درمان سرفه مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 70-18 سال؛ مبتلایان به سرفه مزمن بدون علت مشخص مقاوم به درمان برای بیش از 8 هفته؛ رضایت نامه کتبی برای شرکت در طرح معیارهای خروج: حساسیت به دارو؛ سابقه بیماریهای آسم؛ COPD؛ GERD؛ Rhinitis؛ حاملگی و شیردهی؛ فشار خون؛ آریتمی؛ سندرم زولینگر؛ مصرف کنندگان مینرالوکورتیکوئید و ضد انعقادها؛ بارداری در طول مطالعه؛ فراموشی مصرف دارو بیش از سه روز؛ افزایش فشار خون در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر قائمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4127 3242 71 98+

آدرس ایمیل

haghaemi@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

بررسی شدت سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از مصرف دارو و دو هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Leicester cough

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم فرآورده مکیدنی پلاسیو روزانه ، به مدت ۲ هفته دریافت می کنند در زمان های قبل از درمان و ۲ هفته و یک ماه بعد از درمان پیگیری می شوند. از نظر پاسخ به درمان که شامل شدت سرفه نسبت به وضعیت قبل از درمان هر بیمار بررسی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم فرآورده مکیدنی پلاسیو روزانه ، به مدت ۲ هفته دریافت می کنند در زمان های قبل از درمان و ۲ هفته و یک ماه بعد از درمان پیگیری می شوند. از نظر پاسخ به درمان که شامل شدت سرفه نسبت به وضعیت قبل از درمان هر بیمار بررسی می شوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاجر قائمی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، درمانگاه

شهید مطهری.

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید معصوم معصوم پور

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، درمانگاه

شهید مطهری.

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- کمیته منطقه ای اخلاق و پژوهش

های علوم پزشکی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفت

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/07, 2013-04-27

کد کمیته اخلاق

CT-92-6507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرفه مزمن

کد ICD-10

R05

توصیف کد ICD-10

Cough-chronic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Leicester cough

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

شهید مطهری.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4376 3647 71 98+
فکس
ایمیل
masoomm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاجر قائمی
موقعیت شغلی
دکتری داروسازی، دستیار دکترای تخصصی داروسازی سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، درمانگاه شهید مطهری.
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاجر قائمی
موقعیت شغلی
دکتری داروسازی، دستیار دکترای تخصصی داروسازی سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، درمانگاه شهید مطهری.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4376 3647 71 98+
فکس
ایمیل
haghaemi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید معصوم معصوم پور
موقعیت شغلی
فوق تخصص ریه و دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، درمانگاه