پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 سو کور 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 پیگیري 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015022421220N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 71 3242 4127

آدرس ایمیل

haghaemi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 تا 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 دوز؛ افزایش فشار خون در طول مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

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
2013-04-27, ۱۳۹۲/۰۲/۰۷
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
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 شیرین بیان روزانه ، به مدت ۲ هفته دریافت می کنند در زمان های قبل از درمان و ۲ هفته و یک ماه بعد از درمان پیگیري 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 پلاسبو روزانه ، به مدت ۲ هفته دریافت می کنند در زمان های قبل از درمان و ۲ هفته و یک ماه بعد از درمان پیگیري 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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، درمانگاه شهید مطهری.

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4376

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 دانشگاعلوم پزشکی شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، درمانگاه شهید مطهری.

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4376

فکس

ایمیل

masoomm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی