پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ماءالعسل مرکب بر علائم بالینی آسم کودکان 6 - 16 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین اثر ماءالعسل بر علائم بالینی آسم کودکان 6 - 16 سال مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان کودکان مفید در سال 94 است. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بوده و بیماران مبتلا به آسم 6 - 16 سال مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان کودکان مفید که تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه دارند، وارد مطالعه می‌شوند. بیماران زیر 6 و بالای 16 سال، بیماران مبتلا به آسم متوسط، بیماران مبتلا به آسم شدید و نیازمند بستری و بیمارانی که دچار حمله شده‌اند، بیماران که بیماری‌های زمینه‌ای دارند مثل CF، برونکوپولموناری دیسپلازی، نارسایی قلب، برونکوتراکئومالاسی، GERD، برونشکتازی، آمبولی ریه و سارکوئیدوز، بیماران در حال مصرف داروهایی مثل آسپرین، بتا بلوکر و NSAID ، بیمارانی که در حین درمان به بیماری حاد دیگری نیز مبتلا شوند، بیمارانی که به هر کدام از اجزاء ماءالعسل حساسیت دارند و بیماراني که با درخواست شخصي تصمیم به خروج دارند، از مطالعه خارج می‌شوند. در هر دو گروه شاهد و تجربی جمعا 80 نفر می‌باشد. شرح حال کامل و تکمیل پرسشنامه Asthma Control Questionnaire (ACQ)، معاینه بالینی و اسپیرومتری برای دو گروه انجام می‌شود و هر دو گروه تحت درمان کلاسیک آسم با استفاده از اسپری فلوتیکازون 50 میکروگرم 2 پاف هر 12 ساعت و اسپری سالبوتامول که در صورت تشدید علائم استفاده می‌کنند،قرار می‌گیرند. گروه تجربی علاوه بر درمان مذکور ماءالعسل نیز دریافت می‌کند. میزان مصرف ماءالعسل 10 سی‌سی در یک فنجان آب ولرم با حجم 100 سی‌سی سه بار در روز می‌باشد. مدت مطالعه 8 هفته می‌باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015083123834N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهپر کاوه باغ بهادرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 6327

آدرس ایمیل

skaveh83@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماءالعسل مرکب بر علائم بالینی آسم کودکان 6 - 16 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماءالعسل مرکب در درمان آسم کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آسم 6 - 16 سال مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان کودکان مفید و از این گروه بیمارانی که تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه دارند. معیارهای خروج: بیماران زیر 6 و بالای 16 سال، بیماران مبتلا به آسم متوسط، بیماران مبتلا به آسم شدید و نیازمند بستری و بیمارانی که دچار حمله شده‌اند، بیماران که بیماری‌های زمینه‌ای دارند مثل CF، برونکوپولموناری دیسپلازی، نارسایی قلب، برونکوتراکئومالاسی، GERD، برونشکتازی، آمبولی ریه و سارکوئیدوز. بیمارانی که در حال مصرف داروهایی مثل آسپرین، بتا بلوکر و NSAID هستند. بیمارانی که در حین درمان به بیماری حاد

دیگری نیز مبتلا شوند. بیمارانی که به هر کدام از اجزاء ماءالعسل حساسیت دارند و بیماراني که با درخواست شخصي تصمیم به خروج از مطالعه داشته باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقاني، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي، دفتر مديريت پژوهشي

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-05, ۱۳۹۴/۰۵/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله (پایان هفته 8)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاسACQ

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله (پایان هفته 8)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاسACQ

3

شرح متغیر پیامد

خس خس سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله (پایان هفته 8)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاسACQ

4

شرح متغیر پیامد

FEV1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله (پایان هفته 8)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد

FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله (پایان هفته 8)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد

FEF25-75

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله (پایان هفته 8)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

7

شرح متغیر پیامد

FEV1/ FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله (پایان هفته 8)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

8

شرح متغیر پیامد
رینیت آلرژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در انتهای مداخله (پایان هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
چاقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم بر متر مربع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر دریافت اسپری فلوتیکازون 50 میکروگرم 2 پاف روزانه و اسپری سالبوتامول در موارد تشدید علائم، 10 سی‌سی ماءلعسل مرکب در 100 سی‌سی آب ولرم سه بار در روز نیز دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپری فلوتیکازون 50 میکروگرم 2 پاف روزانه و اسپری سالبوتامول در موارد تشدید علائم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ریه- بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
شهپر کاوه باغ بهادرانی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- روبروی حسنیه ارشاد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مصدق
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقاني، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
شهپر کاوه باغ بهادرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، روبروی ایستگاه توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 6327
فکس
ایمیل
skaveh83@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
رسول چوپانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، روبروی ایستگاه توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 6327
فکس
ایمیل
rchoopani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
شهپر کاوه باغ بهادرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، روبروی ایستگاه توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 6327
فکس
ایمیل
skaveh83@yahoo.com
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