پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی بررسی اثر فراورده زوفا بر تغییرات اسپیرو متری و علائم ریوی بیماران مبتلا به نوع خفیف تا متوسط بیماري مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه دو سو کور، با هدف ارزیابی اثر شربت زوفا و دارونما بردرمان بیماری مزمن انسدادی ریه انجام می شود. شرایط ورود بیماران در این مطالعه شامل افراد مبتلا به نوع خفیف تا متوسط بیماری مزمن انسدادی ریه، سن بالای 18 سال، نداشتن حساسیت به گیاهان خانواده نعناعیان، عدم شیردهی و بارداری، نداشتن بیماری دیابت، نداشتن سابقه صرع و تشنج می باشد. شدت گرفتن بیماری در طول مطالعه از معیارهای خروج می باشد. حجم نمونه در هر گروه 30 نفر است. مفدار شربت زوفا یا دارونما روزی سه بار و هر بار 10 سی سی می باشد. بیماری توسط فوق تخصص ریه بوسیله شرح حال و معاینه کلینیکی مورد تایید قرار می گیرد. بیماران به صورت تصادفی طبق جدول تصادفی اعداد به دو گروه تقسیم شده تحت درمان دارو یا دارونما قرار می گیرند. قبل از ورود به مطالعه فرم رضایت نامه کتبی و اطلاعات زمینه ای توسط مجری پروژه گرفته می شود. پرسشنامه استاندارد تست ارزیابی بیماری مزمن انسدادی ریه (CAT) شامل سؤالاتی در مورد سرفه، خلط و تنگی نفس، قبل از مداخله، دو هفته و چهار هفته پس از مداخله تکمیل می گردد. اسپیرومتری قبل از مداخله و چهار هفته پس از مداخله انجام می شود. در پایان مطالعه و اتمام نمونه گیری اطلاعات مربوط استخراج گردیده و آنالیزهای لازم انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121925598N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۱/۰۵ ,24-03-2016**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۰۵ ,2016-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عبدالهی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 9848

آدرس ایمیل

abdolahinia@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۴ ,2016-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۲۰ ,2016-08-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر فراورده زوفا بر تغییرات اسپیرو متری و علائم ریوی بیماران مبتلا به نوع خفیف تا متوسط بیماري مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده زوفا بر بیماری مزمن انسدادی ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به نوع خفیف تا متوسط بیماری مزمن انسدادی ریه؛ سن 18 سال و بیشتر؛ نداشتن حساسیت به خانواده گیاهان نعناعیان؛ عدم شیردهی و بارداری؛ عدم ابتلا به دیابت؛ نداشتن سابقه صرع و تشنج شرایط خروج از مطالعه: دوره تشدید بیماری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بین خیابان فرصت و نصرت، پلاک 1471
شهر
تهران
کد پستی
-
تاریخ تایید
2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1394.84

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن انسدادی ریه
کد ICD-10
J44.8
توصیف کد ICD-10
Other specified chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کیفیت زندگی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود به مطالعه و دو و چهار هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تست ارزیابی بیماری مزمن انسدادی ریه

2

شرح متغیر پیامد
تغییر حجم بازدم در ثانیه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و چهار هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتري توربيني سوپر اسپیرو ساخت شرکت میکرومدیکال انگلستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شربت زوفا، خوراکی، 10 سی سی ،سه بار در روز، بمدت چهار هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
شربت دارونما، خوراکی، 10 سی سی، سه بار در روز، بمدت چهار هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
علی عبدالهی نیا
آدرس خیابان
دارآباد، انتهای خیابان پورابتهاج
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ناصری
آدرس خیابان
خیابان کارگرشمالی، بین خیابان فرصت و نصرت، پلاک 1471
شهر
تهران

ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
علی عبدالهی نیا
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگرشمالی، بین خیابان فرصت و نصرت، پلاک 1471
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 5121 4056
فکس
-
ایمیل
aaliabd@yahoo.com; aaliabd@gmail.com; abdolahinia@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محسن ناصری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بین خیابان فرصت و نصرت، پلاک 1471
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 2288 2521
فکس
-
ایمیل
naseri@shahed.ac.ir; naserishahed@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
علی عبدالهی نیا
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بین خیابان فرصت و نصرت، پلاک 1471
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 26109848
فکس
-
ایمیل
aaliabd@yahoo.com; aaliabd@gmail.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