

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثربخشی شربت شنبلیله و شربت عسل با دارو نما در بیماران مبتلا به آسم خفیف

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر شربت شنبلیله در پایه عسل با شربت عسل و همچنین گروه پلاسبو در بیماران مبتلا به آسم خفیف که اسپری و تنالکس (اسپری سالیوتامول ساخته شده توسط شرکت سینادارو) مصرف می کنند، مقایسه می شود. مطالعه به صورت سه سوکور (در این پژوهش، افراد مورد مطالعه، مشاهده گرها و تحلیل گران هیچ کدام اطلاعی از افراد واقع شده در گروهها را ندارند) و بیماران به طور تصادفی ساده، توسط کد دهی کامپیوتری در سه گروه جای می گیرند. این مطالعه به مدت چهار هفته برای هر بیمار، انجام می شود. در بخش بالینی از بیماران مبتلا به آسم خفیف که توسط فوق تخصص ریه تشخیص آسم در یک سال گذشته بر آنها تایید شده است، تعداد 90 نفر که با معیارهای ورود به مطالعه مطابقت دارند، انتخاب و پس از توضیح کامل مطالعه به ایشان، از آنها رضایت نامه شخصی و کتبی اخذ و وارد مطالعه می شوند. در اولین نوبت مراجعه، مصاحبه ساختارمند و شرح حال کامل جهت بررسی از نظر معیارهای ورود به مطالعه صورت می گیرد. مشخصات دموگرافیک فرد از جمله سن، جنس، BMI، نوع داروهای دریافتی و تعداد حملات حاد و فواصل آنها و حساسیت به شنبلیله و خانواده آن و نتایج معاینات بالینی و همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران آسمی در فرم های مربوطه ثبت می گردد. ویزیت دوم یک روز پس از مصرف داروی گیاهی مورد مطالعه جهت انجام اسپیرومتری و مشاهده حساسیت احتمالی به داروی گیاهی صورت می گیرد. جهت تحقیق اثرات فراورده گیاهی، آزمایش های اولیه و اسپیرومتری و همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی یک ماه پس از پایان دارو درمانی مجدد درخواست می شود. پس از تکمیل حجم نمونه 90 نفر، مطالعه متوقف و پردازش آماری بر داده ها انجام خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله عویدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی اردکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9254 5237 61 98+

آدرس ایمیل

l_oveidzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/01, 2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی شربت شنبلیله و شربت عسل با دارو نما در بیماران مبتلا به آسم خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه شنبلیله در درمان بیماری آسم خفیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

فاکتورهای ورود به مطالعه: - بیماران آسم خفیف تشخیص داده شده در یک سال گذشته؛ سن 20 تا 60 سال؛ تکمیل فرم رضایتنامه به صورت آگاهانه؛ عدم استفاده از سایر روشهای طب مکمل و جایگزین حین مطالعه؛ عدم مصرف همزمان فراورده های حله (شنبلیله)؛ عدم حساسیت به حله (شنبلیله) و آلرژی نسبت به بادام زمینی و سویا و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011325991N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/14, 02-04-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/14, 2016-04-02

نخود فرنگی؛ عدم مصرف همزمان MAO Inh؛ عدم ابتلا به آلرژی فصلی؛ عدم ابتلا به دیابت، بیماری قلبی، کبدی و کلیوی فاکتورهای خروج؛ بارداری یا شیردهی؛ ابتلا به بیماری حاد؛ ایجاد عارضه و حساسیت دارویی؛ عدم رضایت بیمار از ادامه درمان؛ مصرف داروهای ضد انعقاد خون؛ ابتلا به بیماری تیروئیدی؛ ابتلا به رینوسینوزیت؛ مصرف سیگار و مواد اعتیادآور

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه سه سور کور موازی می باشد. بیماران از طریق کد دهی ساده کامپیوتری وارد مطالعه می شوند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست اسپیرومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، روز دوم، یک ماه پس از پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

کنترل بیماری آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و یک ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنت جورج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

IL4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و یک ماه پس از انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایمنولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شریت غسل 10 میلی گرم روزی دو بار برای چهار هفته که در دانشکده

داروسازی شهید بهشتی ساخته می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شریت شنبلیله 5 میلی گرم روزی دو بار برای چهار هفته ساخته شده در

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شربت شکر 5 گرم روزی دو بار برای چهار هفته ساخته

شده در دانشکده داروسازی شهید بهشتی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر. سازمان مرکزی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/29, 2015-11-20

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.rec.1394.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

ICD-10

J45.9

توصیف کد ICD-10

Asthma

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لباقی نژاد تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لاله عویدزاده
آدرس خیابان
پاسداران- خیابان بوستان نهم (جعفری)- خیابان شهید امیر
ابراهیمی
شهر
تهران

تلفن
8917 2723 35 98+
فکس
ایمیل
I_oveidzadeh@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی اردکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید امتیازی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی یزد

شهر

اردکان

کد پستی

تلفن

8917 2723 35 98+

فکس

ایمیل

dr.emtiaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی اردکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر لاله عویدزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی پی‌اچ‌دی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اردکان

کد پستی

تلفن

8917 2723 35 98+

فکس

ایمیل

I_oveidzadeh@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

میدان باهنر، حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی اردکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر لاله عویدزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی پی‌اچ‌دی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اردکان

کد پستی

8916978477

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز