پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر عصاره آبی- الکلی آویشن شیرازی بر بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسي اثر عصاره آبی- الکلی آویشن شیرازی بر بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه طراحي انجام مطالعه: تصادفي- دو سویه کور، کنترل با دارو نما، مرحله دو کارآزمايي نحوه انجام مطالعه: در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به انسداد مزمن ریه به صورت تصادفی به سه گروه (هر گروه بیست نفر) تقسیم می شوند. در گروه اول عصاره آبی-الکلی آویشن شیرازی روزانه 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، در گروه دوم عصاره آبی-الکلی آویشن شیرازی روزانه 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و در گروه سوم دارونما به صورت شربت خوراکی در سه وعده برای مدت سه ماه تجویز خواهد شد. نمونه های خونی و خلط بیمارن در ابتدا، يك ماه بعد از شروع و پایان دو ماه جمع آوری می شود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: تشخیص بیماری انسدادی مزمن ریه بر اساس انجام تست اسپیرومتری و داشتن علائم بالینی معیارهای خروج: ابتلا به سایر بیماریهای ریوی، بیماریهای قلبی- عروقی، بیماریهای التهابی مزمن، عفونت های حاد، بدخیمی، بیماریهای اتوایمیون و نقص سیستم ایمنی مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: عصاره آبی- الکلی آویشن شیرازی روزانه 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، عصاره آبی-الکلی آویشن شیرازی روزانه 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و همچنین دارونما متغیرهای پیامد اصلی مورد مطالعه: ارزيابي ميزان علائم بالینی، میزان ویزینگ بوسیله سمع ریه، اندازه گیری تست های عملکرد ریه، اندازه گیری میانجی های التهابی در سرم خون و خلط بیماران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112729191N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۱۸ ,07-01-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۸ ,2017-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده قرآنی سیرجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 8565

آدرس ایمیل

ghoranisv921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ ,2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰ ,2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر عصاره آبی- الکلی آویشن شیرازی بر بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آویشن در درمان بیماری انسداد مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص بیماری انسدادی مزمن ریه بر اساس انجام تست اسپیرومتری؛ داشتن علائم بالینی شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به سایر بیماریهای ریوی؛ بیماریهای قلبی- عروقی؛ بیماریهای التهابی مزمن؛ عفونت های حاد؛ بدخیمی؛ بیماریهای اتوایمیون؛ نقص سیستم ایمنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
1394491388
تاریخ تایید
2016-01-16, ۱۳۹۴/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.610

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسداد مزمن ریه
کد ICD-10
J44
توصیف کد ICD-10
Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابي علائم بالینی شامل سرفه، تنگی نفس، خس خس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و پایان دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
میزان ویزینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و پایان دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سمع ریه

3

شرح متغیر پیامد
تست های عملکرد ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و پایان دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد
میانجی های التهابی در سرم خون و خلط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و پایان دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عصاره آبی- الکلی آویشن شیرازی، روزانه 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت شربت خوراکی (ساخته شده توسط دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد)، سه بار در روز برای مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
عصاره آبی- الکلی آویشن شیرازی، روزانه 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت شربت خوراکی (ساخته شده توسط دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد)، سه بار در روز برای مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دارونما، روزانه به صورت شربت خوراکی (ساخته شده توسط دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد)، سه بار در روز برای مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
وحیده قرآنی سیرجانی
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی، گروه فارماسیوتیکس و نانوفناوری
شهر
مشهد
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحیده قرآنی سیرجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری علوم دارویی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 8888
فکس
+98 38828560
ایمیل
Ghoranisv921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین بسکابادی
موقعیت شغلی
دکتری فیزیولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 8897
فکس
+98 38828560
ایمیل
Boskabadymh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
وحیده قرآنی سیرجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری علوم دارویی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
-
تلفن
00
فکس
-
ایمیل
Ghoranisv921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

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