

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تنگی نفس از دیدگاه طب سنتی ایرانی و بررسی و مقایسه تاثیر مصرف شیر شتر و درمان دارویی استاندارد بر روی علایم بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی و مقایسه تاثیر مصرف شیر شتر و درمان دارویی استاندارد بر روی علایم بیماران مبتلا به آسم. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سوپه کور در فاز 2-3. روش انجام: الف- جمعیت مورد مطالعه - معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آسم - معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عوارض شدید دارویی؛ عدم تحمل شیر شتر؛ استفاده از سیگار و یا داروهای دیگر؛ ابتلا به بیماری های زمینه ای دیگر؛ بستری شدن بیمار؛ بارداری؛ انصراف بیمار از ادامه شرکت در طرح - حجم نمونه: 46 بیمار ب- مداخلات مورد مطالعه: 500 سی سی شیر شتر روزانه به همراه درمان دارویی استاندارد آسم ج- زمان مداخله: 3 ماه د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییر علائم بالینی، تغییر اسپیرومتری، تغییر پرسش نامه کنترل آسم. این پارامترها بعد از اتمام درمان مجدداً بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102930541N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/06, 25-01-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/06, 2017-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رواقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188 3855 51 98+

آدرس ایمیل

ravaghim911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/01, 2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تنگی نفس از دیدگاه طب سنتی ایرانی و بررسی و مقایسه تاثیر مصرف شیر شتر و درمان دارویی استاندارد بر روی علایم بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف شیر شتر بر روی آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 15-40 سال؛ تشخیص آسم بر اساس شرح حال و اسپیرومتری. معیارهای خروج: عوارض شدید دارویی؛ عدم تحمل شیر شتر؛ استفاده از سیگار و یا داروهای دیگر؛ ابتلا به بیماری های زمینه ای دیگر؛ بستری شدن بیمار؛ بارداری؛ انصراف بیمار از ادامه شرکت در طرح.

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوبه کور
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
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه،
 کمیته اخلاق
آدرس خیابان
 ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
 پزشکی مشهد، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
 1395/03/08, 2016-05-28
کد کمیته اخلاق
 IR.MUMS.REC.1395.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 آسم
کد ICD-10
 J45
توصیف کد ICD-10
 asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 علایم آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل شروع مطالعه، یک و دو ماه بعد از شروع مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه استاندارد ACT

2

شرح متغیر پیامد
 FEV1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک و دو ماه بعد از مداخله و پایان 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در گروه مداخله اسپری سالبوتامول و یا سالمترول و فلوتیکازون بر
 حسب شدت آسم و شیر شتر 250 سی سی دو بار در روز به مدت
 سه ماه تجویز می شود
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 در گروه کنترل اسپری سالبوتامول یا سالمترول و فلوتیکازون بر حسب
 شدت آسم به مدت سه ماه بدون پلاسیو تجویز می شود
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه دانشکده طب سنتی و مکمل
نام کامل فرد مسؤول
 محمد رواقی
آدرس خیابان
 مشهد، میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، دانشکده طب سنتی و
 مکمل
شهر
 مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسؤول
 سعید اسلامی
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
محمد رواقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
51385521889 98+
فکس
5980 3853 51 98+
ایمیل
ravaghim911@mums.ac.ir; dr_ravaghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان قائم، بخش داخلی
نام کامل فرد مسوول
سید موسی الرضا حسینی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای داخلی، فوق تخصص بیماریهای گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر

مشهد
کد پستی
تلفن
51384000009 98+
فکس
2742 3801 51 98+
ایمیل
hoseinimr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده طب سنتی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
محمد رواقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2188 3855 51 98+
فکس
5980 3853 51 98+
ایمیل
ravaghim911@mums.ac.ir; dr_ravaghi@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