

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

فواید درمانی عصاره خوراکی چنار و رزماری در بهبودی بالینی، فیزیولوژیک و بیولوژیک آسم مقاوم، یک کارآزمایی بالینی مقایسه ای فعال دو سوکور در بیماران آسم مقاوم به درمانهای مرسوم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: عصاره چنار و رزماری بطور سنتی در طب سنتی ایران در درمان آسم استفاده شده است و اثرات خوبی داشته و ضرری از آنها دیده نشده است. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر این دو داروی گیاهی بر روی آسم مقاوم است. طراحی: این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور همراه با دارونما آینده نگر طراحی شده است. محل انجام کلینیک فوق تخصصی ریه است. نحوه انجام: شرکت کنندگان سی بیمار مبتلا به آسم که با سه داروی استاندارد آسم تحت کنترل نباشند. بیماران درمان شده یا دارای عفونت یا سابقه تدخین از مطالعه حذف می شوند. بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم چنار و رزماری تقسیم میشوند. یک دکتر داروساز براساس لیست اعداد تصادفی که با کامپیوتر تهیه شده است بیماران را به دو گروه چنار و رزماری تقسیم می کند. در هر گروه یک دارونما بجای داروی دوم تجویز می شود. مداخلات: بمدت یک ماه در یک گروه عصاره چنار با دارونما دریافت می کند و در گروه دیگر عصاره رزماری با دارو نما دریافت می کند و سپس یک ماه هر دو گروه دارو نما برای پاک شدن مصرف می کنند و سپس یک ماه جای گروه ها عوض می شود همین کار تکرار می شود و در ماه پنجم هر دو گروه هر دو دارو را دریافت می کنند در پایان هر ماه پارامترهای ذکر شده مورد بررسی مجدد قرار می گیرند اگر یک بیمار بهبودی خوبی نشان دهد از مطالعه خارج می شود متغیرهای پیامد اصلی: پارامترهای مورد بررسی عبارتند از علائم بالینی، اسپرومتری، پرسش نامه Asthma control test و نیتریک اکساید بازدمی هستند. این پارامترها در هر مرحله مجدد مورد بررسی قرار می گیرند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید میرصدراعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد - دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6694 3841 51 98+

آدرس ایمیل

majidmirsadraee@mshdiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۶, 2013-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۱۵, 2014-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فواید درمانی عصاره خوراکی چنار و رزماری در بهبودی بالینی، فیزیولوژیک و بیولوژیک آسم مقاوم، یک کارآزمایی بالینی مقایسه ای فعال دو سوکور در بیماران آسم مقاوم به درمانهای مرسوم

عنوان عمومی کارآزمایی

فواید عصاره های چنار و رزماری بر درمان آسم مقاوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آسم مقاوم به کورتیکو استروئید استنشاقی، بتا 2 آگونیست طولیل الاثر، انتی لکوترین و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107312695N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۳

تثوقیلین شرایط خروج از مطالعه: 1- عفونت فعال از هر نوع، 2- کنترل نسبی با مصرف داروهای ضد آسم 3- عدم همکاری بیمار 4- نارسایبی قلبی 5- رفلاکس معده به مری 6- رینوسینوزیت 7- حاملگی 8- تدخین سیگار، 9- بیماری زمینه ای قلبی ریوی یا غیر ریوی،

سن

از سن 12 ساله تا سن 91 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمام بیماران آسماتیک وارد شده به مطالعه براساس جدول اعداد تصادفی تهیه شده با رایانه تصادفی به دو گروه دریافت کننده داروهای گیاهی وارد شده که هر گروه یک داروی گیاهی واقعی (چنار یا رزماری) و یک دارونما دریافت میکند متخصص بالینی و داروساز تجویز کننده دارو از نوع داروی گیاهی که بیمار مصرف می کند آگاه نیستند و بسته بندی داروها و دارونما یکسان بوده و فقط با یک کد از هم جدا می شوند که به متخصص بالینی و داروساز معرفی نشده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی شاهین فر - کوچه سراب - خیابان آزادی

شهر

مشهد

کد پستی

9178673799

تاریخ تأیید

1390/01/19, 2011-04-08

کد کمیته اخلاق

A34-18

کد ICD-10

J459

توصیف کد ICD-10

Asthma, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

FEV1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتری توربینی سوپر اسپیرو ساخت شرکت

میکرومدیکال انگلستان

2

شرح متغیر پیامد

نیتربک اکساید بازدمی FENO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کمی لومینیسانس No Breath ساخت شرکت

Bedfont انگلستان

3

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ACT (Asthma control test)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه تأیید شده Asthma control test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

IL-17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELIZA با کیت شرکت کیازن تهران ایران

2

شرح متغیر پیامد

INF- Gamma

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELIZA با کیت شرکت کیازن تهران ایران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

همانطور که قبلاً ذکر شده است بیماران وارد شده به این مطالعه افراد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

نام کامل فرد مسوول
مجتبی مشکات
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی شاهین فر - کوچه سراب - خیابان آزادی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی مشکات
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی شاهین فر - کوچه سراب - خیابان آزادی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد معاونت پژوهشی
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 آزاد اسلامی واحد مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید میر صدراعی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کوثر - کوثر 15 - پلاک 80
شهر
مشهد
کد پستی
9178673799
تلفن
5505 1882 51 98+
فکس
6965 1881 51 98+
ایمیل
majidmirsadraee@mshdiau.ac.irmajidmirsadraee@ya
hoo.com
آدرس صفحه وب

مبتلا به آسم هستند که با داروهای کورتیکو استروئید استنشاقی، سالمترول، مونته لوکاست و تئوفیلین بطور کامل تحت کنترل قرار نگرفته و علامت دار هستند. این بیماران داروی قبلی خود را ادامه خواهند داد و سپس بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند که داروهای گیاهی جدید را مصرف کنند. یک گروه بمدت یک ماه عصاره چنار با دارونما و در گروه دیگر عصاره رزماری با دارو نما دریافت می کند. عصاره های رزماری و چنار بصورت مایع قابل نوشیدن است که توسط کارخانه عصاره گیری بیرجند ساخته شده است و مقدار مصرف دارو 50 سی سی سه بار در روز قبل از غذا برای یک ماه است. در پایان یک ماه متغیر های اولیه و ثانویه مورد ارزیابی قرار می گیرند که شامل بررسی علائم بالینی مثل سرفه، تنگی نفس و ویز است همچنین از پرسش نامه تایید شده ACT(Asthma control test) برای بررسی بهبودی بالینی استفاده می شود. بررسی پاراکلینیکی با اسپرومتری با دستگاه میکرومدیکال مدل سویر اسپرو ساخت انگلستان و نیتریک اکساید بازدمی (FENO) با استفاده از دستگاه No breath شرکت Bedfont ساخت انگلستان استفاده می شود. اگر یک بیمار بهبودی خوبی نشان دهد یا از عوارض شاکی باشد از مطالعه خارج می شود. سپس یک ماه هر دو گروه دارو نما با فرم و شکل داروهای قبلی برای پاک شدن دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

فاز دوم: ابتدا بیماران از نظر متغیر های مورد بررسی ارزیابی می شوند که شامل بررسی علائم بالینی مثل سرفه، تنگی نفس و ویز است همچنین از پرسش نامه تایید شده ACT(Asthma control test) برای بررسی بهبودی بالینی استفاده می شود. بررسی پاراکلینیکی با اسپرومتری با دستگاه میکرومدیکال مدل سویر اسپرو ساخت انگلستان و نیتریک اکساید بازدمی (FENO) با استفاده از دستگاه No breath شرکت Bedfont ساخت انگلستان استفاده می شود. سپس در این زمان که ماه سوم است عصاره ها مجدداً تجویز می شود ولی جای گروه ها عوض می شود یعنی گروهی که عصاره چنار گرفته رزماری و گروهی که رزماری گرفته عصاره چنار می گیرد در پایان این یک ماه (شروع ماه چهارم) پارا مترها مجدداً بررسی شده و دوباره تجویز دارونما برای پاک شدن تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

فاز سوم: در فاز سوم (ماه پنجم) هر دو گروه هر دو عصاره اصلی را دریافت می کنند در ابتدا و پایان بررسی متغیر های پیامی اولیه انجام خواهد شد که شامل بررسی علائم بالینی مثل سرفه، تنگی نفس و ویز است همچنین از پرسش نامه تایید شده ACT(Asthma control test) برای بررسی بهبودی بالینی استفاده می شود. بررسی پاراکلینیکی با اسپرومتری با دستگاه میکرومدیکال مدل سویر اسپرو ساخت انگلستان و نیتریک اکساید بازدمی (FENO) با استفاده از دستگاه No breath شرکت Bedfont ساخت انگلستان استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید میرصدرایی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کوثر - کوثر 15 - پلاک 80

شهر

مشهد

کد پستی

91786

تلفن

5505 1882 51 98+

فکس

6965 1881 51 98+

ایمیل

majidmirsadraee@mshdiau.ac.ir,

majidmirsadraee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mshdiau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید میرصدرایی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کوثر - کوثر 15 - پلاک 80

شهر

مشهد

کد پستی

91786

تلفن

5505 1882 51 98+

فکس

6965 1881 51 98+

ایمیل

majidmirsadraee@mshdiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mshdiau.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