

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر پروپولیس در علائم بالینی و پارامترهای فیزیولوژیکی آسم متوسط . کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دارونما و دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: پروپولیس تاریخچه ای طولانی در مصارف پزشکی دارد که به ۲۵۰ سال قبل از میلاد مسیح بازمیگردد. این ماده از عسل گرفته شده و بی ضرر است. با توجه به اثر مهاری آن روی IL1b , INF10 , INFY , IL6 , و IL2 بالقوه می تواند باعث بهبود آسم شود. پروپولیس دارای نقش برجسته ضد التهابی به دلیل غنی بودن از کافئیک اسید دی فنیل استر می باشد. هدف: هدف این مطالعه ارزیابی اثر پروپولیس در بهبود علائم کلینیکی، معیارهای فیزیولوژیکی آسم است. بیماران و روش کار: در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور 50 بیمار مبتلا به آسم متوسط که هیچ دارویی برای کنترل آسمشان دریافت نکرده اند وارد می شوند و افرادی که عفونت فعال، تدخین سیگار و سایر بیماریهای ریوی داشته باشند از مطالعه حذف می شوند. متغیرهای اولیه مورد بررسی شامل سرفه، امتیاز پرسشنامه ACT و میزان نیتریک اکساید بازدمی (FENO) میباشند که در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه یعنی بعد از 3 هفته اندازه گیری می شوند. روش انجام کار به این صورت است که بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند و در طی 3 هفته در یک گروه پروپولیس و در گروه دیگر پلاسبو به بیمار داده می شود. یک کارخانه دارویی پروپولیس و دارونما را بطور مشابه برای ما تولید میکند. پزشک و داروساز از نوع دارو یا دارونما بی اطلاع هستند. از تماس تلفنی برای پیگیری بین دوره ای استفاده می شود. بررسی های آماری شامل مک نمار و تی تست زوجی هستند. این مطالعه بوسیله کمیته اخلاق دانشگاه کورد تایید واقع شده و تمام بیماران باید فرم رضایت نامه را پرکنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209302695N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۰۹, 2015-04-29

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

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۷, 2014-12-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۲۸, 2015-12-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروپولیس در علائم بالینی و پارامترهای فیزیولوژیکی آسم متوسط

. کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دارونما و دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروپولیس در آسم متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دارای سرفه و/یا تنگی نفس بصورت

متناوب و سابقه ازدیاد حساسیت؛ عدم دریافت درمان کنترلر؛

اسپیرومتری نمایانگر بیماران با آسم متوسط (FEV1 بین 60 و 80) .

شرایط خروج از مطالعه: آسم شدید با FEV1 (حجم هوایی که در ثانیه

اول با فشار از ریه ها خارج می شود) کمتر از ۶۰٪ و آسم خفیف با

FEV1 بیشتر از ۸۰٪؛ عفونت؛ درمان با کورتیکو استروئید سیستمیک؛

توصیف کد ICD-10
asthma , unspecified

رینوسینوزیت؛ رفلکس معدی مروی؛ سایر بیماری ها انسدادی ریه؛
چرک اشتراوس؛ سیگاری ها؛ اختلالات تارهای صوتی؛ حساسیت مجاری
هوایی به مواد شیمیایی.

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 7 ساله تا سن 90 ساله
جنسیت
هر دو

1

شرح متغیر پیامد
Fractional Exhaled Nitric Oxide (FENO)
مقاطع زمانی اندازه گیری
در شروع مطالعه و در پایان 3 هفته درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
تست نیتریک اکساید بازدمی با دستگاه Nobreath

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

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
پروپولیس و دارونما تقسیم می شوند. متخصص بالینی و داروساز تجویز
کننده دارو از نوع دارویی 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 .

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز تست ACT
مقاطع زمانی اندازه گیری
در شروع مطالعه و در پایان 3 هفته درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ACT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Interleukin-4 (IL-4)
مقاطع زمانی اندازه گیری
اول و در پایان سه هفته بعد از آغاز مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
Interleukin-17 (IL-17)
مقاطع زمانی اندازه گیری
اول و در پایان سه هفته بعد از آغاز مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
Interferon-Y
مقاطع زمانی اندازه گیری
اول و در پایان سه هفته بعد از آغاز مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
Toll Like Receptor- 2 (TLR-2)
مقاطع زمانی اندازه گیری
اول و در پایان سه هفته بعد از آغاز مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی شاهین فر ، خیابان آزادی ، کوچه سراب

شهر

مشهد

کد پستی

۹۱۷۸۶۷۳۷۹۹

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۲/۰۷ , 2012-04-26

کد کمیته اخلاق

A34-18

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسم

کد ICD-10

j459

5

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MMRC

IL17, TLR2 در آغاز مطالعه ارزشیابی می شوند. بسته بندی داروها در ظاهر کاملاً مشابه هستند و هر بسته شامل ۲۱ عدد قرص ۱۲۵ میلی گرم می باشد که توسط شخص سوم و براساس جدول اعداد تصادفی کد زده شده اند تجویز میشوند . کد ها بطور جداگانه هنگام تحویل دارو ثبت می شوند. متخصص بالینی و داروساز از نوع دارو بی اطلاع خواهند بود. بیماران در حین درمان سه هفته ای بوسیله تلفن از لحاظ عوارض دارویی و استفاده از داروی سالیوتامول در هنگام شدت اسم پیگیری می شوند. بعد از سه هفته ارزشیابی پارامترهای یاد شده تکرار خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجتبی مشکات

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان آزادی، کوچه سراب، دانشکده پزشکی شاهین

فر

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجتبی مشکات

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان آزادی، کوچه سراب، دانشکده پزشکی شاهین

فر

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی 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

6

شرح متغیر پیامد

Forced expiratory volume in one second (FEV1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و در پایان 3 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

7

شرح متغیر پیامد

سلولهای التهابی خلط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و در پایان 3 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیتولوژی خلط

8

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه هفته دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران با آسم متوسط که تحت درمان قرار نگرفته اند به وسیله اسپیرومتری، پرسشنامه ACT، FENO، ANA، IL17، TLR2 و INF4 برای سیتولوژی، بیماران انتخاب شده بطور تصادفی به دو گروه پروپولیس و پلاسبو تقسیم می شوند بسته بندی داروها در ظاهر کاملاً مشابه هستند و در گروه مورد (این گروه) هر بسته شامل ۲۱ عدد قرص ۱۲۵ میلی گرم از پروپولیس می باشد. این بسته ها توسط شخص سوم و براساس جدول اعداد تصادفی کد زده شده اند. کد ها بطور جداگانه هنگام تحویل دارو ثبت می شوند. متخصص بالینی و داروساز از نوع دارو بی اطلاع خواهند بود. بیماران در حین درمان سه هفته ای بوسیله تلفن از لحاظ عوارض دارویی و استفاده از داروی سالیوتامول در هنگام شدت اسم پیگیری می شوند. بعد از سه هفته ارزشیابی پارامترهای یاد شده تکرار خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: بیماران با آسم متوسط که بطور تصادفی در گروه شاهد قرار گرفته اند مانند گروه تحت درمان به وسیله اسپیرومتری، پرسشنامه ACT، FENO، ANA، IL17، TLR2 و INF4 برای سیتولوژی،

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 میرصدراعی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، 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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید میرصدراعی
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید میرصدراعی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، 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