پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مکمل یاری با زعفران بر تیتر آنتی بادی پروتئین شوک حرارتی 70، پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا و تست اسپیرومتری در افراد مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر مکمل یاری با زعفران بر تیتر آنتی بادی پروتئین شوک حرارتی 70، پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا و تست اسپیرومتری در افراد مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت متوسط
طراحی: جمعیت مورد مطالعه شامل افراد مراجعه کننده به کلینیک ویژه هلال احمر می باشد که توسط پزشک به عنوان بیمار مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت متوسط تشخیص داده شوند. گروه های مورد مطالعه شامل گروه های دریافت کننده زعفران و دارونما می باشند. حجم نمونه 86 نفر می باشد. مطالعه بصورت سه سو کور، تصادفی بلوکی و تک مرکزی انجام خواهد شد و فاز 1 کارآزمایی بالینی می باشد. نحوه انجام: در این مطالعه افراد مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت متوسط به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده زعفران و دارونما تقسیم خواهند شد و مکمل یاری به مدت 8 هفته صورت می گیرد. شرکت کنندگان: معیار های ورود به مطالعه شامل سن بین 18 تا 65 سال، ابتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت متوسط و BMI نرمال و معیارهای خروج از مطالعه شامل سیگار کشیدن، ابتلا به دیابت، بیماری های اتوایمیون، بدخیمی ها، مشکلات گوارشی، کبدی و یا کلیوی، پنومونی، بارداری و شیردهی و عدم تمایل به ادامه همکاری می باشند. مداخلات شامل گروه دریافت کننده کپسول زعفران و گروه دریافت کننده دارونما می باشد. متغیرهای پیامد اصلی: آنتی بادی پروتئین شوک حرارتی 70، FEV1، FVC، FEV1/FVC، پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا، فشار خون، پروفایل لیپیدی، متغیرهای بالینی و وضعیت عمومی بیمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012132081N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۱/۱۴ ,03-04-2017**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۴ ,2017-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه زیلایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 910 646 0894

آدرس ایمیل

zilaee.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۳۱ ,2017-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۳۱ ,2017-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با زعفران بر تیتر آنتی بادی پروتئین شوک حرارتی 70، پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا و تست اسپیرومتری در افراد مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران در آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 18 تا 65 سال، ابتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت متوسط (FEV1 بین 40 تا 60 درصد) بر اساس

تشخیص پزشک و BMI نرمال (حداکثر تا 27) می باشند. معیار ورود به جنس خاصی تعلق ندارد و مرد و زن را شامل می شود. معیارهای خروج از مطالعه شامل سیگار کشیدن، ابتلا به دیابت، بارداری و شیردهی، ابتلا به بیماری های اتوایمیون، بدخیمی ها، مشکلات گوارشی، کبدی و یا کلیوی، پنومونی و سایر بیماری های ریوی و عدم تمایل به ادامه همکاری می باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز. بلوار گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور. معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.810

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم آلژیک پایدار با شدت متوسط

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی پروتئین شوک حرارتی 70

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس آزمایش خون با استفاده از روش الایزا- نانوگرم بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

FEV1، FVC، FEV1/FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتیجه دستگاه اسپیرومتر-مقیاس متغیر: درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی (کمی لومیسانس)-میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه گیری آزمایشگاهی به روش آنزیمی-میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتایج دستگاه فشار سنج-میلی متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

متغیرهای بالینی و وضعیت عمومی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه پر شده توسط پزشک فوق تخصص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دریافت کننده زعفران به میزان 100 میلی گرم در روز به شکل کپسول (روزی دو عدد کپسول 50 میلی گرم). مرکز تولید دارو: مرکز رشد دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز می باشد. مدت زمان مصرف دارو 8 هفته می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
. گروه دریافت کننده دارونما: دریافت روزانه دو عدد کپسول حاوی نشاسته مرکز تولید دارو: مرکز رشد دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز می باشد. مدت زمان مصرف دارو 8 هفته می باشد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم حدادزاده شوشتری. فوق تخصص ریه.
آدرس خیابان
اهواز. خیابان 24 متری. بیمارستان امام خمینی. کلینیک ویژه
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور-واحد توسعه
شهر
اهواز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
گروه تغذیه دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زیلایی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس-دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
00986135715794
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
zilaee.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه تغذیه دانشکده پیراپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زیلایی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس- دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پیراپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
00986135715794
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
Zilaee.m@ajums.ac.irmarziezilae@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه تغذیه دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول

مرضیه زیلایی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس- دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز- بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی-گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
00986135715794
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
Zilaee.m@ajums.ac.irmarziezilae@gmail.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