

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر منیزیم سیتрат خوراکی بر یافته های اسپیرومتري در بیماران مبتلا به آسم آلرژیک در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسویه کور کنترل شده با دارونما بوده که با هدف بررسی تاثیر منیزیم سیترات خوراکی بر یافته های اسپیرومتري در بیماران مبتلا به آسم آلرژیک در مقایسه با دارونما، روی 60 نفر از بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) شهر زاهدان، انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 18 تا 55 سال و داشتن آسم متوسط و معیارهای خروج شامل ابتلای همزمان به بیماری های قلبی، کلیوی، دیابت یا سایر بیماری های ریوی و فشار خون کنترل نشده می باشد. بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مساوی یعنی دریافت کننده منیزیم سیترات و گروه پلاسبو تقسیم خواهند شد. در گروه منیزیم سیترات روزانه 300 میلی گرم از این دارو بمدت 2 ماه داده خواهد شد و در گروه پلاسبو هم روزانه 300 میلی گرم نشاسته بمدت 2 ماه داده خواهد شد. بیماران هر دو گروه به مدت دو ماه پیگیری شده و یافته های اسپیرومتري آنها در پایان ماه دوم با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021032485N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/06, 24-02-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/06, 2017-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خمري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5715 3322 54 98+

آدرس ایمیل

dr.khammari@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/01, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/31, 2017-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر منیزیم سیترات خوراکی بر یافته های اسپیرومتري در

بیماران مبتلا به آسم آلرژیک در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر منیزیم سیترات در آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 55 سال؛ داشتن آسم متوسط. معیارهای

خروج: داشتن بیماری های قلبی؛ کلیوی؛ دیابت؛ سایر بیماری های

ریوی؛ فشار خون کنترل نشده.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه منیزیم سیترات: 300 میلی گرم منیزیم سیترات روزانه بمدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه پلاسبو: 300 میلی گرم نشاسته روزی یکبار بمدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسؤول

محمدرضا خمری

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

هوشنگ رفیقدوست

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جنت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/11, 2016-10-02

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395. 169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یافته های اسپرومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اسپرومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خمري

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5715 3322 54 98+

فکس

ایمیل

Dr.khammari@zaums.ac.ir; Dr.khammari@gmail.com;

ayubabedi48@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خمري

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5715 3322 54 98+

فکس

ایمیل

Dr.khammari@zaums.ac.ir; Dr.khammari@gmail.com;

ayubabedi48@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مصیب شهریار

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، بزرگ راه خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابی طالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5715 3322 54 98+

فکس

ایمیل