پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات شیر شتر در پارامترهای اسپیرومتری کودکان مبتلا به آسم با سن بالای 6 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر شیر شتر بر پارامترهای FEV1 و FEV1/FVC اسپیرومتری در کودکان بالای 6 سال مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شیخ

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی و تصادفی شده است که بر روی 50 بیمار (25 نفر در هر گروه) بالای 6 سال انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شیخ مشهد انجام خواهد شد. به کلیه بیماران توصیه های لازم جهت اجتناب از مواد الرژن (خوراکی و استنشاقی) به صورت شفاهی و کتبی ارائه خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه کنترل فقط درمان دارویی دریافت خواهند کرد و گروه دوم علاوه بر درمان دارویی، شیر شتر پاستوریزه به میزان 200 سی سی در روز به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان بالای 6 سال مبتلا به آسم که بر اساس تقسیم بندی کتاب نلسون not well control بوده در اسپیرومتری، حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول بین 60-80% و نسبت حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی اجباری 75-80% داشته اند.بیماران تحت درمان کنترلر باشند. بیمار در حمله آسم نباشد.
شرایط خروج: حمله آسم در طول دوره بررسی، عدم تمایل به ادامه مطالعه، ایجاد هر گونه حساسیت و عدم تحمل به شیر شتر در طول دوره

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بیماران درمان دارویی (کورتون استنشاقی، مونته لوکاست و بتا آگونیست های طولانی اثر) دریافت خواهند کرد. گروه مداخله: بیماران علاوه بر دریافت درمان دارویی (کورتون استنشاقی، مونته لوکاست و بتا آگونیست های طولانی اثر)، شیر شتر پاستوریزه به میزان 200 سی سی در روز به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در FEV1 و FEV1/FVC به میزان بیشتر از 80%

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170813035653N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۸ ,09-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۸ ,09-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۱۸ ,2018-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3724 9421
آدرس ایمیل
sayedij@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۱/۱۸ ,2018-02-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,2019-03-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات شیر شتر در پارامترهای اسپیرومتری کودکان مبتلا به آسم با سن بالای 6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات شیر شتر در درمان کودکان مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بالای 6 سال مبتلا به آسم که بر اساس تقسیم بندی کتاب نلسون not well control بوده در اسپیرومتری، حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول بین 60-80% و نسبت حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی اجباری 75-80% داشته اند. بیماران تحت درمان کنترلر باشند بیماران در حمله آسم نباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حمله آسم در طول دوره بررسی عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه ایجاد هر گونه حساسیت و عدم تحمل به شیر شتر در طول دوره

سن

از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول اعداد تصادفی که توسط کامپیوتر تهیه شده (تصادفی سازی ساده) در دو گروه کنترل و یا مداخله قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2017-12-13, ۱۳۹۶/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.555

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم در کودکان

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که حجم بازدمی اجباری طی اولین ثانیه به میزان بیشتر از 80% برسد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مصرف دارو (بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتر

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نسبت حجم بازدمی اجباری طی اولین ثانیه به ظرفیت حیاتی اجباری به میزان بیشتر از 80% برسد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مصرف دارو (بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران درمان دارویی (کورتون استنشاقی، مونته لوکاست و بتا آگونیست های طولانی اثر) طبق پروتکل استاندارد دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر دریافت درمان دارویی (کورتون استنشاقی، مونته لوکاست و بتا آگونیست های طولانی اثر طبق پروتکل استاندارد)، شیر شتر پاستوریزه به میزان 200 سی سی در روز به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد سیدی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان طاهری، بیمارستان دکتر شیخ.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
+98 51 3727 3943
ایمیل
SayediJ@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد سیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان طاهری، بیمارستان دکتر شیخ.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
+98 51 3727 3943
ایمیل
SayediJ@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد سیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان طاهری، بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
+98 51 3727 3943
ایمیل
SayediJ@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد سیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان طاهری، بیمارستان دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9139963185

تلفن

+98 51 3727 3943

ایمیل

SayediJ@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام انالیز روی داده ها مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود

سایر توضیحات