پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر فرآورده طب ایرانی (لعوق کتان) و دارونما بر حجم بازدم فعال در ثانیه اول و شدت ویزینگ در بیماران مبتلا به آسم مقاوم شدید: یک کار آزمایی تصادفی سه سو کور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه به تعیین اثر فرآورده طب ایرانی حاوی عسل و بذر کتان در بیماران مبتلا به آسم شدید مقاوم می پردازد

طراحی

کارآزمایی کنترل شده با گروه های موازی ،کنترل شده با پلاسبو ، سه سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی قم صورت می گیرد و با پلاسبو کورسازی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه :ابتلابه آسم مقاوم شدید بیش از یکسال؛ سن 12-80 سالگی ؛ معیارهای خروج ازمطالعه: نارسایی قلبی ، کبدی و کلیوی براساس ازمایش؛ شرح حال ومعاینه؛ فشارخون بالای 180میلی متر جیوه؛ تب؛ حاملگی وشیردهی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه مصرف کننده فرآورده طب ایرانی (لعوق کتان) به مدت سه ماه هر روز به مقدار چهل گرم. گروه کنترل: گروه مصرف کننده پلاسبو سه ماه هر روز به مقدار چهل گرم.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم بازدم فعال در ثانیه اول؛ شدت ویزینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170112031893N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۵ ,16-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۵ ,16-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۵ ,2019-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسين يوسفي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3886 0146

آدرس ایمیل

driran1399@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱ ,2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فرآورده طب ایرانی (لعوق کتان) و دارونما بر حجم بازدم فعال در ثانیه اول و شدت ویزینگ در بیماران مبتلا به آسم مقاوم شدید: یک کار آزمایی تصادفی سه سو کور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرآورده طب ایرانی بر بیماران مبتلا به آسم مقاوم شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلابه آسم مقاوم شدید بیش از یکسال سن 12-80 سالگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلبی ، کبدی و کلیوی براساس ازمایش؛ شرح حال ومعاینه فشارخون بالای 180میلی متر جیوه تب حاملگی وشیردهی

سن
از سن **12 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته شده توسط نرم افزار Random Allocation Software به دو گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از پلاسبو برای کورسازی استفاده می شود که از لحاظ رنگ و مزه کاملا شبیه دارو می باشد و بیماران، تحلیل گر آماری و پزشکان معاینه کننده از تخصیص دارو و پلاسبو بی اطلاع هستند و شخصی خارج از این گروه به تخصیص درمان آگاه می باشد.
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 در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
ایران، قم، خیابان صفاشهر، معاوت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
87366-37169
تاریخ تایید
2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1397.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45.5
توصیف کد ICD-10
Severe persistent asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم بازدم فعال در ثانیه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از خاتمه مداخله (پایان ماه سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین شدت ویزینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه با استتوسکوپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مصرف کننده فرآورده طب ایرانی به مدت سه ماه هر روز به مقدار چهل گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مصرف کننده پلاسبو سه ماه هر روز به مقدار چهل گرم. پلاسبو حاوی رنگ خوراکی،آسپارتام و آرد ذرت می باشد و توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران ساخته می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن عادلی نیا
آدرس خیابان
ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
huqom1394@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ثقفی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
driran1399@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن عادلی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های ریه
آدرس خیابان
ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
huqom1394@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های داخلی
آدرس خیابان
ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
driran1390@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های داخلی
آدرس خیابان
ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
قم
استان
قم

کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
driran1390@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به نوع مطالعه و انتشار مقاله نیازی به این امر مشاهده نشد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد