پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کنترل بیماری آسم در مطالعه ای دوسویه کور- تصادفی-موازی و کنترل شده با دارونما با عصاره ی برگ گیاه Ziziphus -Spina christi

چکیده پروتکل

چکیده

آسم بیماری است که با علائمی همچون تنگی نفس,خس خس و سرفه همراه است.کنترل این بیماری بر اساس اجتناب از عوامل محرک , درمان های داویی خوراکی و استنشاقی و همچنین درمان های گیاهی میباشد.Ziziphus-spina christiگیاهیست که به طور محلی برای درمان برونشیت و سرفه مورد استفاده قرار میگیرد.اگرچه این گیاه بی ضرر و دارای خواص درمانی متنوع میباشد,تا کنون هیچ کارآزمایی بالینی برای بررسی اثرات این گیاه بر روی بیماران آسمی صورت نگرفته است.این مطالعه به صورت تصادفی, دو سویه کور, کنترل شده با دارو نما و موازی به منظور مقایسه ی عصاره ی این گیاه با دارونما در بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید طراحی شده است.بیماران وارد شده به مطالعه بیمارانی هستند که با داروهای درمان فعلی آسم خود به صورت stable هستند.این بیماران به 2 گروه 25نفری تقسیم میشوند گروه دارونما و گروه عصاره گیاهی که هر دو گروه به مدت 2ماه علاوه بر رژیم دارویی خود به صورت یک روز در میان2 بار در روز از داونما و عصاره گیاهی استفاده خواهندکرد.در ابتدا –وسط و پایان مطالعه از بیماران تست اسپیرومتری به عمل خواهد آمدو پرشنامه ی کیفیت زندگی تکمیل میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311173106N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-22, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-22, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2260 21 98+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1-دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم دارویی2-منابع مالی شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-15, ۱۳۹۱/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کنترل بیماری آسم در مطالعه ای دوسویه کور- تصادفی-موازی و کنترل شده با دارونما با عصاره ی برگ گیاه Ziziphus -Spina christi

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف استنشاقی عصاره برگ گیاه ziziphus-spina christi در بیماران مبتلا به آسم تحت درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: -تشخیص بیماری آسم 2-بیماران آسمی که رضایتنامه را امضا کرده باشندو شرایطی مطابق با مشخصات نمونه ی پژوهش داشته باشند 3-بیمارانی که stable بر روی درمان فعلی باشند

معیارهای خروج:1- مشکلات ریوی حاد دیگر 2 - سرطان ریه 3- عفونتهای راجعه 4- بارداری 5- عدم دنبال کردن کامل برنامه مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
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
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-خیابان یخچال-کوچه یاسمن-پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-08-30, ۱۳۹۱/۰۶/۰۹
کد کمیته اخلاق
11849

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45.8
توصیف کد ICD-10
Mixed asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم بازدم سریع در ثانیه ی اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 1ماه و 2ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب لیتر با استفاده از دستگاه اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 1ماه و 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنفسی ST George

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران به مدت 2ماه علاوه بر رژیم دارویی خود به صورت یک روز در میان از عصاره کیاهziziphus-spina christi استفاده مینمایند.در هر بار استفاده 20قطره از ماده ی مورد نظر در 500سی سی آب جوش حل کرده و به مدت 15 دقیقه به صورت بخوراستنشاق میگردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران به مدت 2ماه علاوه بر رژیم دارویی خود به صورت یک روز در میان از دارونما استفاده مینمایند.در هر بار استفاده 20قطره از ماده ی مورد نظر در 500سی سی آب جوش حل کرده و به مدت 15 دقیقه به صورت بخوراستنشاق میگردد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
میدان امام حسین-خیابان دماوند
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجبی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی -خیابان یخچال-کوچه یاسمن، پلاک 99
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم دارویی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجبی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی داروسازی بالینی-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-خیابان یخچال- کوچه یاسمن
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2260 9043
فکس
ایمیل
mehdirj@aol.co.uk
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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