

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 دایمی خوراکی و استنشاقی و همچنین درمان های گیاهی میباشد. Ziziphus-spina christi گیاهیست 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 دارونما 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 25 نفری تقسیم میشوند گروه دارونما و گروه عصاره گیاهی که هر دو گروه به مدت 2 ماه علاوه بر رژیم دارویی خود به صورت یک روز در میان 2 بار در روز از دارونما و عصاره گیاهی استفاده خواهند کرد. در ابتدا -وسط و پایان مطالعه از بیماران تست اسپیرومتری به عمل خواهد آمد و پرشنامه ی کیفیت زندگی تکمیل میگردد.

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 دارویی-2-منابع مالی شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-09-2012, 1391/06/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-09-2013, 1392/06/10

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 باشند و 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311173106N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2014, 1392/11/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2014, 1392/11/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

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 سوبه 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, 1391/06/09

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 1 ماه و 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب لیتر با استفاده از دستگاه اسپیرومتري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 1 ماه و 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنفسی ST George

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به مدت 2 ماه علاوه بر رژیم دارویی خود به صورت یک روز در

میان از عصاره گیاه ziziphus-spina christi استفاده مینمایند. در هر

بار استفاده 20 قطره از ماده ی مورد نظر در 500 سی سی آب جوش

حل کرده و به مدت 15 دقیقه به صورت بخوراستنشاق میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران به مدت 2 ماه علاوه بر رژیم دارویی خود به صورت یک روز در

میان از دارونما استفاده مینمایند. در هر بار استفاده 20 قطره از ماده ی

مورد نظر در 500 سی 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

خیابان شریعتی-خیابان یخچال- کوچه یاسمن

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9043 2260 21 98+

فکس

ایمیل

mehdirj@aol.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان