پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ماءالعسل مرکب بر علائم بالینی آسم بزرگسالان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ماءالعسل بر علائم بالینی آسم بزگسال 18-60سال

طراحی

پس از اخذ مجوز کمیته اخلاق و ثبت در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، به بیماران اطلاع رسانی شده و در صورت کسب رضایت آگاهانه، بیماران مبتلا به آسم 60- 18سال تشخیص داده شده توسط فوق تخصص ریه، مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان لقمان که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی به دو گروه گواه و تجربی تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا شرح حال کامل هر دو گروه گرفته شده و پرسشنامه Asthma Control Test (ACT) تکمیل می‌گردد و سپس معاینه بالینی برای آنها انجام شده و در نهایت هر دو گروه تحت درمان کلاسیک آسم با استفاده از اسپری فلوتیکازون/سالمترول(سرتاید) 250/25 میکروگرم1 پاف هر 12 ساعت قرار می‌گیرند. گروه تجربی علاوه بر دریافت درمان معمول مذکور، ماءالعسل مرکب نیز دریافت می‌کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلایان به آسم خفیف تا متوسط 60 - 18 سال مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان لقمان شرایط عدم ورود: زیر 18 و بالای 60 سال مبتلایان به آسم شدید و نیازمند بستری بیمارانی که به بیماری‌های زمینه‌ای مثل، COPD، CF، نارسایی قلب، GERD، برونشکتازی، آمبولی ریه، سارکوئیدوز مبتلا هستند معتادان به سیگار شاخص توده بدنی> 29 خانم‌های باردار و شیرده.

گروه‌های مداخله

مبتلایان به آسم دریافت کننده شربت ماءالعسل مرکب و درمان طب جدید. مبتلایان به آسم دریافت کننده دارونما و درمان طب جدید.

متغیرهای پیامد اصلی

تنگی نفس سرفه خس‌خس سینه میزان مصرف اسپری عملکرد بیمار میزان کنترل آسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181115041664N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس کاوه‌باغ‌بهادرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

nkaveh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماءالعسل مرکب بر علائم بالینی آسم بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماءالعسل مرکب بر درمان آسم بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسم خفیف تا متوسط 60 - 18 سال مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان لقمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر 18 و بالای 60 سال مبتلا به آسم شدید و نیازمند بستری

مبتلایان به بیماری‌های زمینه‌ای مثل، CF ،COPD، نارسایی قلب، GERD، برونشکتازی، آمبولی ریه، سارکوئیدوز معتادان به سیگار شاخص توده بدنی> 29 خانم‌های باردار و شیرده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی : فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی سازی نحوه ساخت توالی: در جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی یک عدد از جدول انتخاب میشود و به صورت ردیفی یا ستونی در جهت بالا و پایین و چپ یا راست اعداد بعدی انتخاب میشوند. چون تعداد حالتهای بلوکهای 4 تایی برای دو گروه 6 حالت است اعداد بالاتر از 6 و صفر در جدول نادیده گرفته شده و هر رقم مشخص کننده بلوک مورد نظر است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران پس از مطالعه و تکمیل رضایت‌نامه آگاهانه و علم به این موضوع که دارو و دارونما مشخص نمی‌باشد، وارد مطالعه می‌گردند. محقق نیز از کدهای دارو مبنی بر دارو بودن یا دارونما بودن آگاهی ندارد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقاني، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي، دفتر مديريت پژوهشي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.828

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم بزرگسال

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مقیاس ACT

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مقیاس ACT

3

شرح متغیر پیامد

خس خس سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مقیاس ACT

4

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف اسپری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مقیاس ACT

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مقیاس ACT

6

شرح متغیر پیامد
میزان کنترل آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مقیاس ACT

7

شرح متغیر پیامد
چاقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم بر متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده 10 سی‌سی شربت ماءالعسل مرکب در 100 سی‌سی آب ولرم، 3 بار در روز به همراه اسپری سرتاید 1 پاف هر 12 ساعت به مدت 12 هفته. در هر 100 سی‌سی از شربت ماءالعسل مرکب، 2 گرم دارچین، 2 گرم هل، 1 گرم زنجبیل، 1 گرم خولنجان و 1 گرم زعفران به همراه آب و عسل ,وجوددارد. دارو، توسط شرکت داروسازی نیاک تهیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: دریافت کننده 10 سی‌سی دارونما در 100 سی‌سی آب ولرم، 3 بار در روز به همراه اسپری سرتاید 1 پاف هر 12 ساعت به مدت 12هفته. دارونما شامل: 0.1 درصد بنزوات سدیم، 0.1 درصد ساخارین و 0.25 درصد سی ام جی می‌باشد. دارونما توسط شرکت داروسازی نیاک تهیه می‌شوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
نرگس کاوه
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر- بن بست شمس- دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
sitm@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسول چوپانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقاني، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
sitm@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس کاوه

موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، روبروی ایستگاه توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
arash27.nk@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسول چوپانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر-بن بست شمس-دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
rchoopani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس کاوه
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، روبروی ایستگاه توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
arash27.nk@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای برای انتشار وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد