پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ماءالعسل مرکب بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه(COPD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه اثربخشی شربت ماءالعسل مرکب بر بهبود علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD) سنجیده میشود.
طراحی
کارازمایی بالینی، تصادفی، دو سو کور، با گروه کنترل.
نحوه و محل انجام مطالعه
مبتلایان که به کلینیک ریه یکی از بیمارستانهای تهران مراجعه می‌کنند، در ابتدا معاینه بالینی و اسپیرومتری برای آنها انجام می‌شود. سپس آنها پرسشنامه های CAT و سنت جورج تکمیل می نمایند. سپس با روش تصادفی سازی بیماران به دو گروه 38 نفری شامل گروه مداخله (داروی ماءالعسل به شکل شربت خوراکی،10 میلی لیتر سه بار در روز) و گروه کنترل(دارونما، به شکل شربت خوراکی،10 میلی لیتر سه بار در روز)تقسیم خواهند شد و مدت 8 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه و عدم حساسیت به هر کدام از اجزاء ماءالعسل; شرایط خروج: بیماری خیلی شدید و/یا شدید و نیازمند بستری، بیماری‌های زمینه‌ای مثل CF، برونکوپولمونواری، دیسپلازی، نارسایی قلب، برونشکتازی، آمبولی ریه و سارکوئیدوز.
مصرف کنندگان داروهایی مثل آسپرین، بتا بلوکر و NSAID .
گروه‌های مداخله
گروه تجربی،درمان استاندارد (اسپری سروتاید/فلوتیکازون/سالمترول و NAC) با شربت ماءالعسل ،گروه شاهد بیماران درمان استاندارد و دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت تظاهرات کلینیکی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190217042737N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره پورصالح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7787 7434
آدرس ایمیل
zpoursaleh7@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ماءالعسل مرکب بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه(COPD)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ماءالعسل مرکب بر بیماری انسدادی مزمن ریه(COPD)
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به COPD مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارانی که تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

COPD خیلی شدید و نیازمند بستری وجود بیماری‌های زمینه‌ای دارند مثل CF، برونکوپولمونواری دیسپلازی، نارسایی قلب، برونکوتراکئومالاسی، برونشکتازی، آمبولی ریه و سارکوئیدوز. مصرف همزمان داروهایی مثل آسپرین، بتا بلوکر و NSAID حساسیت به هر کدام از اجزاء ماءالعسل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

حجم نمونه تحقق یافته: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس زنجیره و بلوکهای چهارتایی تصادفی شده، افراد واجد شرایط به 2 گروه 38 نفری، گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم شده و به مدت 8 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی ،پزشک فوق تخصص ریه، تکنسین انجام دهنده تست تنفسی ، استفاده از پلاسبو

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 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، بن بست نصری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2017-11-03, ۱۳۹۶/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1396.399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و8 هفته پس از شروع مصرف شربت ماءالعسل مرکب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CAT

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف شربت ماءالعسل مرکب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنت جورج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات تست تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف شربت ماءالعسل مرکب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست عملکرد تنفسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت خوراکی ماءالعسل مرکب حاوی عسل، زنجبیل، دارچین، هل، زعفران، خولنجان ،شربت خوراکی (250میلی لیتر)، 10 میلی لیتر سه بار در روز ،برای مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شربت خوراکی مخلوطی از عسل و اب و رنگ افزودنی مشابه، شربت خوراکی (250 میلی لیتر) 10 میلی لیتر سه بار در روز، برای مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

زهره پورصالح

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8216 2314

ایمیل

z_poursaleh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8248 2503

ایمیل

z_poursaleh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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

زهره پورصالح

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8248 2503

ایمیل

z_poursaleh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی قانعی/ رسول چوپانی

موقعیت شغلی

استاد/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص ریه/ طب سنتی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ولیعصر، تقاطع توانیر، کوچه شمس، پلاک 8 - دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 912 379 0148

فکس

ایمیل

rchoopani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره پورصالح
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ولیعصر، تقاطع توانیر، کوچه شمس، پلاک 8 - دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 7787 7434
فکس
ایمیل
zpoursaleh7@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد