

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر شربت ماءالعسل مرکب بر تغییرات Fractional exhalation Nitric Oxide (FeNO)، علائم ریوی و شاخص توده بدنی (BMI) در بیماران فیروز کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر شربت ماءالعسل مرکب بر تغییرات FeNO، علائم ریوی و شاخص توده بدنی در بیماران مبتلا به فیروز کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل و کورسازی در 40 نفر از بیماران فیروز کیستیک بالای 6 سال و پیگیری به مدت سه ماه برای بررسی اثر دارو

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران 6 سال به بالای مبتلا به فیروز کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان مفید در سال 1398 و 1399 به این نحو که بعد از اخذ رضایت پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه CFQ-R برای بیمار تکمیل می شود. سپس بیمار توسط فوق تخصص ریه و فلوی ریه معاینه می شود. تست FeNO و اندازه گیری BMI ثبت شده و سپس درمان های استاندارد لازم و علاوه بر آن شربت ماءالعسل مرکب تجویز و نحوه استفاده و عوارض احتمالی و نحوه تماس با پژوهشگر کاملا توضیح داده می شود. بیماران در هفته دوم و چهارم و هشتم و دهم به صورت تلفنی و در هفته ششم و دوازدهم به صورت حضوری پیگیری می شوند. سپس اطلاعات قبل و بعد از شروع درمان با شربت تحلیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مبتلا به فیروز کیستیک بالای 6 سال مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان کودکان مفید که قادر به انجام تست FeNO هستند، در صورت اخذ رضایت آگاهانه از والدین و کودکان، وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به فیروز کیستیک زیر 6 سال کلینیک ریه بیمارستان کودکان، بیماران نیازمند بستری و بیماری که دچار حمله شده اند، بیماری که بیماری های زمینه ای دارند مثل آلرژیک برونکوپولموناری آسپیریلوزیس، نارسایی قلب، توبرکلوز، بیماری که در حین درمان به بیماری حاد دیگری نیز مبتلا شوند، بیماری که به هر کدام از اجزاء شربت ماءالعسل مرکب حساسیت دارند و بیماری که با درخواست شخصی تصمیم به خروج از مطالعه داشته باشند. بیماری که توانایی همکاری جهت انجام تست FeNO را ندارند.

گروه های مداخله

تجویز شربت ماءالعسل مرکب در بیماران فیروز کیستیک برای ارزیابی اثر روی FeNO، علائم ریوی و شاخص توده بدنی

متغیرهای پیامد اصلی

ویز، سرفه روزانه، تولید خلط، زمان سرفه شبانه FeNO، BMI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200103045989N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه فدوی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2382 3230 31 98+

آدرس ایمیل

nf.fadavi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06، ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06، ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت ماءالعسل مرکب بر تغییرات Fractional
Exhalation Nitric Oxide (FeNO)، علائم ریوی و شاخص توده بدنی
(BMI) در بیماران فیروز کیستیک

تاریخ تایید
۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 2020-01-18
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.877

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت ماءالعسل مرکب در بیماران فیروز کیستیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مبتلا به فیروز کیستیک بالای 6 سال که قادر به انجام
تست FeNO هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به فیروز کیستیک زیر 6 سال بیماران نیازمند بستری
بیمارانی که دچار حمله (افزایش سرفه و خلط و تب و نیاز به بستری
در بیمارستان) شده‌اند بیماران با بیماری‌های زمینه‌ای مثل آلرژیک
برونکوپولموناری آسپرژیلوزیس، نارسایی قلب، توبرکلوز بیماری‌هایی که در
حین درمان به بیماری حاد دیگری نیز مبتلا شوند بیماران که به هر کدام
از اجزاء شربت ماءالعسل مرکب حساسیت دارند بیماران که با
درخواست شخصی تصمیم به خروج از مطالعه داشته‌باشند بیماران که
توانایی همکاری جهت انجام تست FeNO را ندارند.

سن

از سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

National Ethics Committee in Biomedical Research

آدرس خیابان

اوبن، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیروز کیستیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

FeNO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مصرف شربت ماءالعسل مرکب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تست FeNO

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مصرف شربت ماءالعسل مرکب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن /مجدور قد

3

شرح متغیر پیامد

علائم ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مصرف شربت ماءالعسل مرکب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CFQ-R

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بیماران مبتلا به فیروز کیستیک بالای 6 سال
مراجعه‌کننده به کلینیک ریه بیمارستان کودکان مفید که قادر به انجام
تست FeNO هستند، می‌باشد. معاینه ریه از نظر علائم ریوی و تست
FeNO در حالت ایستاده توسط دستیار ریه انجام می‌شود، BMI بیمار
اندازه‌گیری می‌شود. در مرحله بعد کلیه درمان‌های استاندارد و مورد
نیاز بیمار تجویز شده و علاوه بر درمان‌های روتین، شربت ماءالعسل
مرکب نیز تجویز می‌شود. میزان مصرف شربت ماءالعسل مرکب،
10-5 سی‌سی (با توجه به وزن کودکان، در وزن بالای 30 کیلوگرم 10
سی‌سی و زیر 30 کیلوگرم 5 سی‌سی) در 100 سی‌سی آب جوشیده

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

فکس

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://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

نفیسه فدوی

موقعیت شغلی

فلو ریه کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان بزرگمهر، خ مبارزان، چهارراه ششم، مجتمع یاس، واحد 5

شهر

اردستان

استان

اصفهان

کد پستی

8156676155

تلفن

2382 3230 31 98+

فکس

ایمیل

nf.fadavi@yahoo.com

دو بار در روز 30 دقیقه بعد از غذا می‌باشد. شربت ماءالعسل مرکب با مجوز سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی توسط شرکت داروسازی نیاک تولید شده است. این شربت حاوی ترکیبات عسل، دارچین، زنجبیل، زعفران، هل است. بیمار در هفته دوم و چهارم بعد از اولین مراجعه توسط پژوهشگر پیگیری شده و در هفته ششم، بیمار مجدداً به کلینیک ریه بیمارستان کودکان مفید جهت معاینه توسط پزشک فوق تخصص ریه مراجعه کرده و پس از آن در هفته های هشتم و نهم نیز به صورت تلفنی توسط پژوهشگر پیگیری شده و در نهایت در هفته دوازدهم جهت ویزیت نهایی مراجعه کرده تا معاینه توسط پزشک فوق تخصص ریه، تست FeNO صورت گیرد و پرسشنامه CFQ-R از نظر علائم ربوی نیز مجدداً تکمیل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیماران مبتلا به فیبروز کیستیک بالای 6 سال مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان کودکان مفید که قادر به انجام تست FeNO هستند، می باشد. بیمار توسط فوق ریه از نظر علائم ربوی و BMI مورد بررسی قرار می گیرد و اطلاعات هر بیمار وارد پرسشنامه CFQ-R می شود. به عبارتی اطلاعات قبل از شروع درمان با شربت ماءالعسل برای هر بیمار جمع آوری می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

نفیسه فدوی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468-15514

تلفن

7021 2222 21 98+

فکس

7021 2222 21 98+

ایمیل

info-mch@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://mch.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

Dr. Afshin Zarghi

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نقیسه فدوی

موقعیت شغلی

فلو ریه کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان بزرگمهر، خ مبارزان، چهارراه ششم، مجتمع یاس، واحد 5

شهر

اردستان

استان

اصفهان

کد پستی

8156676155

تلفن

2382 3230 31 98+

فکس

ایمیل

nf.fadavi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نقیسه فدوی

موقعیت شغلی

فلو ریه کودکان
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان بزرگمهر، خ مبارزان، چهارراه ششم، مجتمع یاس، واحد 5

شهر

اردستان

استان

اصفهان

کد پستی

8156676155

تلفن

2382 3230 31 98+

فکس

ایمیل

nf.fadavi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست