پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی شربت بارهنگ بر شدت سرفه در برونشیت حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی بارهنگ بر شدت سرفه در برونشیت حاد
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده پلاسبو، کنترل (فاز 3) بر روی 80 بیمار با تشخیص بالینی برونشیت حاد انجام می شود. تصادفی سازی با استفاده از روش های بلوک های جایگشتی تصادفی صورت می گیرد. داروها در دو دسته (دارو و پلاسبو) توسط شرکت سنابل دارو مطالعه ساخته و توسط متخصص آمار کدگذاری شده و در بلوک های 4 تایی (حاوی 2 عدد از هر گروه) قرار می دهد. و به صورت blind به محقق داده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 80 نفر از بیماران که با علایم برونشیت حاد به درمانگاه عفونی بیمارستان آیت الله روحانی بابل مراجعه می کنند، با پرسشنامه BSS مورد ارزیابی قرار می گیرند. پس از بررسی از نظر معیارهای ورود و خروج، بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های شربت بارهنگ یا پلاسبو قرار گرفته و پس از مصرف دارو در روز های 5 و 10 پس از مصرف دارو، روز مورد ارزیابی قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه :سن 75-20 سال; BSS مساوی یا بیشتر از 5 در روز ویزیت اول; شروع علائم کمتر از دو هفته قبل از شروع مطالعه معیار خروج از مطالعه: خانمهای باردار یا شیرده ; بیمارانیکه طی 4 هفته قبل از مطالعه داروهای خاص دریافت کردند; بیمارانی که طی یک هفته قبل از مطالعه داروهای ضد سرفه و خلط آور مصرف کردندو یا سابقه بیماری خاص دارند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شربت بارهنگ و پلاسبو 10 سی سی در سه نوبت، به مدت 10 روز
متغیرهای پیامد اصلی
شدت برونشیت، شدت سرفه، کیفیت زندگی در سرفه حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046009N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید علی مظفرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 4728
آدرس ایمیل
dr.mozaffarpur@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی شربت بارهنگ بر شدت سرفه در برونشیت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت بارهنگ بر شدت سرفه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن20 تا 75 سال سرفه حاد تشخیص بالینی برونشیت حاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار یا شیرده بیمارانی که طی یک هفته قبل از مطالعه داروهای ضد سرفه و خلط آور مصرف کردند سابقه بیماری تنفسی

مانند برونشیت مزمن، برونشکتازی، آسم- پنومونی، سیستیک فیبروزیس، کنسر ریه یا سل فعال ریوی نارسایی کلیوی یا کبدی بیماری ژنتیکی مانند عدم تحمل گالاکتوز یا لاکتوز سابقه یا وجود بیماری قلبی عروقی، بیماری نورولوژیک، بیماری متابولیک یا اختلالات روانی. بیماری هماتولوژیک یا تومور بدخیم (مگر اینکه در 5 سال اخیر عود نداشته باشد) سابقه مصرف الکل یا سوء مصرف مواد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **40**

بر اساس مطالعات مشابه براي نشان دادن 25 درصد اختلاف در بهبودي سرفه، با در نظر گرفتن خطاي نوع اول 5 درصد و توان 90 درصد، حجم نمونه براي هر گروه 36 نفر محاسبه شد. با در نظر گرفتن امکان 10% ریزش، حجم نمونه نهایی در هر گروه، 40 نفر مشخص شد. (مجموعا 80 بیمار)

حجم نمونه تحقق یافته: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

داروها در دو دسته (دارو و پلاسبو) توسط شرکت داروسازی سنابل دارو ساخته و برای متخصص آمار مطالعه ارسال می گردد. تصادفی سازی با استفاده از روش های بلوک های جایگشتی تصادفی صورت می گیرد. اندازه بلوک ها 4 در نظر گرفته می شود. تمام ترکیبات ممکن از ترتیب 4 تایی از دو دارو، مشخص شده (6 ترکیب) و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، ترتیب آنها مشخص می شود.
متخصص آمار آنها را کدگذاری کرده و به صورت blind به محقق داده می شود. باز کردن کدها پس از پایان مطالعه انجام خواهد شد. در صورت بروز عوارض جانبی کد آن دارو باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شربت پلاسبو و دارو در یک شکل واحد، با برچسب یکسان و طعم و بوی یکسان توسط شرکت سنابل دارو تهیه خواهد شد. تنها کسی که از ماهیت شربت ها مطلع است، متخصص آمار مطالعه می باشد

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 بابل

آدرس خیابان

بابل- خیابان سرگرد قاسمی- دانشگاه علوم پزشکی بابل- کمیته اخلاق

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718647745

تاریخ تایید

2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشیت

کد ICD-10

J21

توصیف کد ICD-10

Acute bronchiolitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت برونشیت حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی بیماران در ویزیت اولیه (قبل از شروع درمان)، روز پنجم و روز دهم پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ارزیابی شدت برونشیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در سرفه حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی در سرفه های حاد (پرسشنامه سرفه لستر)

2

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی بیماران در ویزیت اولیه (قبل از شروع درمان)، روز پنجم و روز دهم پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شربت بارهنگ حاوی عصاره دانه گیاه بارهنگ، ساخت شرکت سنابل دارو استفاده می شود. شربت ها در شیشه های 300 سی سی به صورت هفتگی به بیمار داده می شود. بیمار به صورت خوراکی، روزانه 30 سی سی (10 سی سی در سه نوبت، هر 8 ساعت) به مدت 10 روز از دارو استفاده می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت پلاسبو با مزه، رنگ، بو و شکل و برچسب یکسان با شربت بارهنگ، توسط شرکت سنابل دارو ساخته می شود. شربت ها در شیشه های 300 سی سی به صورت هفتگی به بیمار داده می شود. بیمار به صورت خوراکی، روزانه 30 سی سی (10 سی سی در سه نوبت، هر 8 ساعت) به مدت 10 روز از دارو استفاده می کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روحانی
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
آدرس خیابان
بابل- خیابان گنج افروز- جنب دانشگاه علوم پزشکی بابل- بیمارستان روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4728
فکس
+98 11 3219 4730
ایمیل
Seyyedali1357@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
ّبابل- خیابان سرگرد قاسمی- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4728
ایمیل
seyyedali1357@gmail.com
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بابل. خیابان گنج افروز. دانشگاه علوم پزشکی بابل. دانشکده طب سنتی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718647745
تلفن
+98 11 3219 4728
فکس
+98 11 3219 4730
ایمیل
seyyedali1357@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده طب سنتی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718647745
تلفن
+98 11 3219 4728
فکس
+98 11 3219 4730
ایمیل
seyyedali1357@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4728
فکس
+98 11 3219 4730
ایمیل
seyyedali1357@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مرور نظام مند یا متا آنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به seyyedali1357@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به seyyedali1357@gmail.com
سایر توضیحات