

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر تسکینی آویشن رو سرفه در کودکان 5 تا 12 سال مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تسکینی آویشن رو سرفه در کودکان مبتلا به آسم

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سو کور، فاز 2، 60 کودک مبتلا به آسم که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، با روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه 30 نفری در گروه های موازی شرکت خواهند نمود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 نفر از کودکان مبتلا به آسم 5 تا 12 سال مراجعه کننده به کلینیک آلرژی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل بطور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند (30 بیمار در هر گروه). پس از اخذ رضایت نامه کتبی از والدین، اطلاعات عمومی و سرفه و تب، خس خس سینه و سایر علائم عفونت تنفسی جمع آوری خواهد شد. به مدت یک هفته به گروه آزمایش 1 تا 4 گرم پودر برگ خشک شده آویشن آماده شده بصورت شربت، با دوز 20 میلی گرم بر کیلو گرم هر 8 ساعت در کنار درمان طبی روتین بیماری داده خواهد شد و گروه شاهد درمان طبی روتین و 2 سی سی پلاسبو را دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به آسم، سن بین 5-12 سال، عدم ابتلا به ناتوانی یا بیماری مزمن. شرایط عدم ورود: عدم تکمیل دوره درمان.

گروه های مداخله

گروه مداخله: به بیماران گروه مداخله به مدت یک هفته 1 تا 4 گرم پودر برگ خشک شده آویشن آماده شده بصورت شربت، با دوز 20 میلی گرم بر کیلو گرم هر 8 ساعت در کنار قرص پردنیزولون (یک میلی گرم بر کیلوگرم، روزانه، محصول شرکت ابوریحان)، اسپری سالبوتامول (2 پاف هر 3 ساعت محصول شرکت کاسپین تامین)، شربت تیوفیلین (4 سی سی هر 6 ساعت محصول شرکت اکسیر) بیماری داده خواهد شد. گروه کنترل: گروه کنترل 2 سی سی شربت پلاسبو و قرص پردنیزولون (یک میلی گرم بر کیلوگرم، روزانه، محصول شرکت ابوریحان)، اسپری سالبوتامول (2 پاف هر 3 ساعت محصول شرکت کاسپین تامین)، شربت تیوفیلین (4 سی سی هر 6 ساعت محصول شرکت اکسیر) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کامل نشدن تعداد بیماران

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200505047310N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2020, 1399/03/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2021, 1399/12/21

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2020, 1399/03/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز اسکندریور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2251 3325 45 98+

آدرس ایمیل

e.eskandarpour@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تسکینی آویشن رو سرفه در کودکان 5 تا 12 سال مبتلا به

آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تسکینی آویشن رو سرفه در کودکان مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آسم سن بین 5 تا 12 سال عدم ابتلا به ناتوانی یا بیماری مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تکمیل دوره درمان

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد

تصادفی، مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم

مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول

در آمده است، خواهد بود. اعداد جدول از سمت چپ خوانده شده

و اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B در نظر گرفته

می شود. به این صورت که محقق بر روی یکی از اعداد دست میگذارد

و به سمت راست حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف

تخصیص می دهد. سپس به تعداد حجم نمونه پژوهش، پاکت نامه با

لقاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر

یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود

و کارت ها در داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای گذاری می

شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی

پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب

پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگیرد.

در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود

شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به

ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار

میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و ارزیابی کننده پیامد با توجه به اینکه از پلاسیبو استفاده می

گردد از نوع مداخله بی اطلاع می باشند.

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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

561577664

تاریخ تایید

1398/05/19, 2019-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

خس خس سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران گروه مداخله به مدت یک هفته ۱ تا ۴ گرم

پودر برگه خشک شده آویشن آماده شده بصورت شربت، با دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم هر 8 ساعت در کنار قرص پردنیزولون (یک میلی گرم بر کیلوگرم، روزانه، محصول شرکت ابوریحان)، اسپری سالبوتامول (2 پاف هر 3 ساعت محصول شرکت کاسپین تامین)، شربت تنوفیلین (4 سی سی هر 6 ساعت محصول شرکت اکسیر) بیماری داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 سی سی پلاسبو و قرص پردنیزولون (یک میلی گرم بر کیلوگرم، روزانه، محصول شرکت ابوریحان)، اسپری سالبوتامول (2 پاف هر 3 ساعت محصول شرکت کاسپین تامین)، شربت تنوفیلین (4 سی سی هر 6 ساعت محصول شرکت اکسیر) بیماری داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1 مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

الناز اسکندر پور

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۳۶۴۳۱۹۷

تلفن

2251 3325 45 98+

ایمیل

e.eskandarpour@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

شهاب بهلولی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615783134

تلفن

2247 3352 45 98+

ایمیل

s.bohlooli@pharmacy.arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

الناز اسکندر پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615783134

تلفن

2251 3325 45 98+

ایمیل

e.eskandarpour@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

الناز اسکندر پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

اردبیل

استان

استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۳۶۴۳۱۹۷
تلفن
2251 3325 45 98+
ایمیل
e.eskandarpour@arums.ac.ir

اردبیل
کد پستی
۵۶۱۳۶۴۳۱۹۷
تلفن
2251 3325 45 98+
ایمیل
e.eskandarpour@arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
الناز اسکندر پور
موقعیت شعلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
اردبیل

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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد