پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر حجامت تر بر علائم بالینی آسم بزرگسالان 18-60 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر حجامت بر علائم بالینی آسم بزرگسالان 18-60 سال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده حجم نمونه: 76
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران 18 تا 60 ساله مبتلا به نوع خفیف و متوسط بیماری آسم که بصورت سرپایی به کلینیک ریه بیمارستان لقمان مراجعه می‌کنند بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. بیماری توسط فوق تخصص ریه بوسیله شرح حال و معاینه کلینیکی مورد تایید قرار می گیرد. حجم نمونه در هر گروه 36 نفر است. قبل از ورود به مطالعه فرم رضایت نامه کتبی و اطلاعات زمینه ای گرفته می شود. پرسشنامه استاندارد ACT) قبل ازمداخله، پایان هفته اول، دوم، چهارم، ششم و پایان هفته هشتم پس از مداخله تکمیل می گردد. در پایان مطالعه و اتمام نمونه گیری اطلاعات مربوط استخراج گردیده و آنالیزهای لازم انجام می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود بیماران مبتلا به آسم خفیف ومتوسط 18تا 60 سال بیمارانی که شرایط پایداری داشته باشند رضایت فرد برای ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه بیماران مبتلا به آسم شدید و نیازمند بستری فرد دارای بیماری‌های مثل CF، برونکوپولمونواری، دیسپلازی، نارسایی قلب، آمبولی ریه، برونکوتراکئومالاسی، برونشکتازی، سارکوئیدوز و دیابت باشند مصرف کننده داروهایی مثل آسپرین، بتابلوکر و NSAID انجام حجامت کمتر از یک ماه اخیر بیماران با سابقه اختلال انعقادی بیماران با سابقه کم خونی ضعف سیستم ایمنی افراد سیگاری شیر دهی بارداری
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه شاهد(فقط از داروهای روتین آسم) و مداخله(که علاوه برداروها یک نوبت حجامت) هم برای آنها انجام می شود تقسیم می شوند
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی کیفیت زندگی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181110041600N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۲۵ ,15-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۲۵ ,15-07-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۲۵ ,2020-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس جوشن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8889 2334
آدرس ایمیل
dr.a.joushan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۵/۰۱ ,2020-07-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۲۰ ,2021-01-09
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر حجامت تر بر علائم بالینی آسم بزرگسالان 18-60 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر حجامت روی علائم بالینی آسم بزرگسالان 18-60 سال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آسم خفیف و متوسط تشخیص داده شده توسط فوق

تخصص ریه بیمارانی که شرایط پایداری داشته باشند. سن بیمارن18 تا 60 سال باشد. تمایل و رضایت فرد برای ورود به مطالعه وجود داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آسم شدید و نیازمند بستری. بیمارانی که دارای بیماری‌های زمینه‌ای مثل CF، برونکوپولمونواری، دیسپلازی، نارسایی قلب، آمبولی ریه، برونکوتراکئومالاسی، برونشکتازی، سارکوئیدوز و دیابت باشند. مصرف کننده داروهایی مثل آسپرین، بتابلوکر و NSAID. انجام حجامت کمتر از یک ماه اخیر. بیماران با سابقه اختلال انعقادی. بیماران با سابقه کم خونی. ضعف سیستم ایمنی. افراد سیگاری. شیر دهی. بارداری. عدم توانایی در صحبت کردن به فارسی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، پس از محاسبه حجم نمونه نهایی مطالعه، زنجیره تصادفی بر اساس سری تصادفی ساده با استفاده از بلوک های تصادفی چهارتایی برای دو گروه مداخله و کنترل تولید می شود. برای زنجیره تصادفی تولید شده، به ازای هر توالی یک کد متناظر تولید خواهد شد.این کد شامل دو حرف الفبا و یک عدد می باشد. کدهای بی نام قبل از شروع مطالعه، بر روی فرم‌ها درج می گردد. در طول مطالعه، بر اساس ترتیب ورود بیماران و شیت تصادفی سازی (صرفا شامل کدهای بی نام)، بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند. برای بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان معمول حجامت انجام خواهد شد. بیماران گروه کنترل فقط درمان معمول را خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.351

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آسم خفیف و متوسط

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی علائم بالینی بیماران مبتلا به آسم خفیف و متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته صفر و در پایان هفته های یک، دو، چهار، شش و هشت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تست ارزیابی بیماری آسم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی علائم بالینی بیماران مبتلا به آسم خفیف و متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته صفر و در پایان هفته های اول،دوم،چهار، شش و هشت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کنترل آسم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت درمان داروهای استاندارد آسم که استفاده از اسپری سرتاید 250/25 میکروگرم 2 پاف هر 12 ساعت قرار خواهند گرفت و در صورت نیاز می توانند از اسپری سالبوتامول هم می تواند استفاده کنند به همراه حجامت تر(حجامت بین دو کتف) حجامت در یکی از روزهای 17، 19 و 21 ماه قمری انجام می‌شود. مداخله فقط یکبار صورت می گیرد. هر دوره حجامت شامل 3 مرحله خونگیری بوده و تقریباً 10 دقیقه به طول مي انجامد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط تحت درمان داروهای استاندارد آسم که استفاده از اسپری سرتاید 250/25 میکروگرم 2 پاف هر 12 ساعت قرار خواهند گرفت و در صورت نیاز می توانند از اسپری سالبوتامول هم می تواند استفاده کنند.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
عباس جوشن
آدرس خیابان
تهران، چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1594666519
تلفن
+98 21 8889 2334
ایمیل
dr.a.joushan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسماعیلی
آدرس خیابان
خ ولیعصر،کوچه شمس، پلاک 8 ،دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
sesmaeili@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس جوشن
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خ ولیعصر،کوچه شمس، پلاک 8 ،دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
dr.a.joushan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس جوشن
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خ ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
dr.a.joushan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

عباس جوشن
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خ ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
dr.a.joushan@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار نتایج در قالب پایان نامه ی مقطع دکترای تخصصی و یک مقاله ی ISI
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از دفاع پایان نامه ی دکتری
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تایید مسئول مربوطه
سایر توضیحات