

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثر شربت ماءالعسل مرکب بر تغییرات (Fractional exhalation Nitric Oxide (FeNO در بیماران فیروز کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر شربت ماءالعسل مرکب بر تغییرات کسر دفعی نیتریک اکساید کودکان مبتلا به فیروز کیستیک

#### طراحی

این مطالعه به صورت مطالعه مداخله ای کارآزمایی بالینی از نوع before- after و حجم نمونه 30 نفر است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح، بیمارستان کودکان مفید تهران است و مطالعه به صورت مطالعه مداخله ای کارآزمایی بالینی از نوع before-after می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمام بیماران مبتلا به فیروز کیستیک بالای 6 سال مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان کودکان مفید که توسط فوق تخصص ریه کودکان تشخیص داده شده اند و در صورت دریافت رضایت آگاهانه از والدین کودک و کودکان بالای 6 سال، وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به فیروز کیستیک زیر 6 سال مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان کودکان، بیماران نیازمند بستری و بیمارانی که دچار حمله (افزایش سرفه و خلط و تب و نیاز به بستری در بیمارستان) شده اند، بیمارانی که بیماری های زمینه ای دارند مثل آلرژیک برونکوپولموناری آسپرژیلوزیس، نارسایی قلب، توبرکلوز، بیمارانی که در حین درمان به بیماری حاد دیگری نیز مبتلا شوند، بیمارانی که به هر کدام از اجزاء شربت ماءالعسل مرکب حساسیت دارند و بیمارانی که با درخواست شخصی تصمیم به خروج از مطالعه داشته باشند. بیمارانی که توانایی همکاری جهت انجام تست FeNO را ندارند.

#### گروه های مداخله

پس از اخذ رضایت آگاهانه، کلیه داروهای استاندارد و مورد نیاز بیمار برای وی تجویز شده و علاوه بر داروهای روزانه، شربت ماءالعسل مرکب نیز تجویز می شود. میزان مصرف شربت ماءالعسل مرکب، 5-10 سی سی (با توجه به سن و وزن کودکان) در 100 سی سی آب جوشیده ولرم شده دو بار در روز 30 دقیقه بعد از غذا به مدت 12 هفته می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کسر دفعی نیتریک اکساید، وزن، قد، شاخص توده بدنی، کشت باکتری استافیلوکوکوس اورئوس و کشت باکتری پسودوموناس آئروژینوزا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200428047229N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2020, 1399/04/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-07-2020, 1399/04/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2020, 1399/04/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هانیه طاهر محمدی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4811 2221 21 98+

#### آدرس ایمیل

dr.hmohammadi@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-29, 1399/04/09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-29, 1399/10/09

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت ماءالعسل مرکب بر تغییرات (Fractional exhalation Nitric Oxide (FeNO در بیماران فیروز کیستیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت ماءالعسل مرکب بر کسر دفعی نیتریک اکساید مجاری هوایی بیماران فیروز کیستیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مبتلابه فیروز کیستیک بالای 6 سال مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان کودکان مفید تشخیص داده شده توسط فوق تخصص ریه کودکان وجود رضایت آگاهانه والدین کودک و کودکان بالای 6 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلابه فیروز کیستیک زیر 6 سال مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان کودکان بیماران نیازمند بستری بیمارانی که دچار علائم حمله بیماری (افزایش سرفه، خلط و تب و نیاز به بستری در بیمارستان) شده اند. بیمارانی که بیماری های زمینه ای دارند مثل آلرژیک برونکوپولموناری آپرژیلوزیس، نارسایی قلب و توبرکلوز. بیمارانی که در حین درمان به بیماری حاد دیگری نیز مبتلا شوند. بیمارانی که به هر کدام از اجزاء شربت ماءالعسل مرکب حساسیت دارند. بیمارانی که با درخواست شخصی تصمیم به خروج از مطالعه داشته باشند. بیمارانی که توانایی همکاری جهت انجام تست FeNO را ندارند.

## سن

از سن 6 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## 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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Shahid Beheshti University of Medical Sciences

### آدرس خیابان

Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

### شهر

Tehran

### استان

تهران

## کد پستی

1985717443

## تاریخ تایید

1399/04/08, 2020-06-28

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.279

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فیروز کیستیک

#### کد ICD-10

E84

#### توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کسر دفعی نیتریک اکساید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته دوازدهم پس از

شروع شربت ماءالعسل مرکب

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش کسر دفعی نیتریک اکساید

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته دوازدهم پس از

شروع شربت ماءالعسل مرکب

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته دوازدهم پس از

شروع شربت ماءالعسل مرکب

#### نحوه اندازه گیری متغیر

در حالت ایستاده و با متر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته دوازدهم پس از

شروع شربت ماءالعسل مرکب

#### نحوه اندازه گیری متغیر

وزن/مجذور قد

**شرح متغیر پیامد**

کشت باکتری استافیلوکوکوس اورئوس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته دوازدهم پس از

شروع شربت مائه‌عسل مرکب

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تهیه خلط یا سوآپ ته حلق پس از فیزیوتراپی قفسه سینه در صورت

عدم وجود خلط

**شرح متغیر پیامد**

کشت باکتری پseudomonas آئروژینوزا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته دوازدهم پس از

شروع شربت مائه‌عسل مرکب

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تهیه خلط یا سوآپ ته حلق پس از فیزیوتراپی قفسه سینه در صورت

عدم وجود خلط

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از اخذ رضایت آگاهانه از والدین بیماران و کودکان بالای 6 سال، کلیه داروهای استاندارد و مورد نیاز بیماران فیبروز کیستیک برای آن‌ها تجویز شده و علاوه بر درمان‌های فوق شربت مائه‌عسل مرکب نیز تجویز می‌شود. در ویزیت اول (قبل از شروع شربت) تست FeNO، وزن و قد از بیماران گرفته شده و درخواست کشت خلط نیز داده می‌شود سپس شربت مائه‌عسل مرکب، 5-10 سی‌سی (با توجه به سن و وزن کودکان) در 100 سی‌سی آب جوشیده ولرم‌شده دو بار در روز 30 دقیقه بعد از غذا به مدت 6 هفته تجویز می‌شود و در هفته‌های 2 و 4 بیمار از نظر مصرف صحیح دارو پیگیری تلفنی شده در هفته 6 مجدد بیمار ویزیت شده و داروهای بیماری و شربت به مدت 6 هفته مجدداً تجویز می‌شود و پس از آن، بیمار در هفته‌های 8 و 10 از نظر مصرف صحیح دارو پیگیری تلفنی شده در هفته 12 مجدد بیمار ویزیت شده و تست FeNO، وزن و قد از بیماران گرفته شده و درخواست کشت خلط نیز داده می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

هانیه طاهرمحمدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

ایمیل

dr.hmohammadi@sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان

طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

dr.hmohammadi@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

هانیه طاهرمحمدی

موقعیت شغلی

دستیار طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، ایستگاه توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب

سنتی

شهر

تهران

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر، ایستگاه توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب  
سنتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1516745811  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
ایمیل  
dr.hmohammadi@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
انتشار نتایج در قالب پایان نامه مقطع دکترای تخصصی و یک مقاله ISI  
و یک مقاله Pub Med  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از دفاع پایان نامه 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**

استان  
تهران  
کد پستی  
1516745811  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
ایمیل  
dr.hmohammadi@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
شهیر کاوه باغ بهادرانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر، ایستگاه توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب  
سنتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1516745811  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
ایمیل  
skaveh83@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
هانیه طاهرمحمدی  
موقعیت شغلی  
دستیار طب سنتی  
آخرین مدرک تحصیلی