پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي مقايسه اثر استرويید سيستميك / عسل و قهوه در درمان سرفه پايدار پس از عفونت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه بررسی اثرات استرويید سيستميك/ قهوه و عسل/ در درمان سرفه پايدار پس از عفونت بوده است. تقريبا تعداد 130بيمار مبتلا به سرفه پايدار پس از عفونت با سابقه سرفه بيش از سه هفته، در پنج گروه قرارمي گيرند. برای کليه بيماران فراورده ای شبيه به مربا تهيه شده است. هر 600 گرم از فراورده تهيه شده در گروه اول شامل 320 ميلي گرم پردنيزولون/ در گروه دوم شامل 70 گرم قهوه فوری کافئين دار/ در گروه سوم شامل 500 گرم عسل / در گروه چهارم شامل 70 گرم قهوه فوری بعلاوه 500 گرم عسل / و در گروه پنجم شامل دارو نما مي باشد. از کليه بيماران خواسته ميشود که 25 گرم از فراورده تهيه شده را در 200 گرم آب گرم زير 60 درجه حل کرده و هر 8 ساعت به مدت يک هفته ميل نمايند. شدت سرفه در بيماران قبل از مداخله و پس از آن و نيز يک ماه پس از پايان مداخله اندازه گيری شده و در پنج گروه با يکديگر مقايسه مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103034737N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علي رئيسي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8803 0514

آدرس ایمیل

raeessi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصي + دانشگاه بقيته الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-01, ۱۳۸۷/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-01, ۱۳۹۰/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اثر استرويید سيستميك / عسل و قهوه در درمان سرفه پايدار پس از عفونت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اثر استرويید سيستميك/ عسل و قهوه در درمان سرفه پايدار پس از عفونت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: بيش از سه هفته سابقه سرفه پايدار پس از عفونت(PPC)، تست های آزمايشگاهی روتين نرمال، عدم ابتلا به هر نوع بيماری سيستميک، عکس قفسه سينه طبيعی، سن بين 21 تا 65 سال. معيارهای خروج: ابتلا به يک بيماری سيستميک، ابتلا به يکی ديگر از علل سرفه مزمن.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 پزشکي، دانشگاه علوم پزشکي بقیه الله
آدرس خیابان
خ شیخ بهایي،خ ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
Postcode: 14359 - P.
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
2684

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرفه پایدار پس از عفونت (PPC)
کد ICD-10
J31.2
توصیف کد ICD-10
Chronic pharyngitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه پایدار پس از عفونت (PPC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت و تکرار سرفه مورد ارزیابی قرار می گیرد: کم (+) ، متوسط (++)و زیاد(+++).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پردنیزولون: 25 گرم از فرآورده مربا شکل تهیه شده (هر 600 گرم فرآورده شامل 320 گرم پردنیزولون) در حدود 200 سی سی آب گرم (زیر 60 درجه) حل نموده و محلول حاصله هر 8 ساعت به مدت یک هفته نوشیده شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قهوه: 25 گرم از فرآورده مربا شکل تهیه شده (هر 600 گرم فرآورده شامل 70 گرم قهوه) در حدود 200 سی سی آب گرم (زیر 60 درجه) حل نموده و محلول حاصله هر 8 ساعت به مدت یک هفته نوشیده شود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
عسل: 25 گرم از فرآورده مربا شکل تهیه شده (هر 600 گرم فرآورده شامل 500 گرم عسل) در حدود 200 سی سی آب گرم (زیر 60 درجه) حل نموده و محلول حاصله هر 8 ساعت به مدت یک هفته نوشیده شود.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
قهوه و عسل: 25 گرم از فرآورده مربا شکل تهیه شده (هر 600 گرم فرآورده شامل 500 گرم عسل و70 گرم قهوه) در حدود 200 سی سی آب گرم (زیر 60 درجه) حل نموده و محلول حاصله هر 8 ساعت به مدت یک هفته نوشیده شود.
طبقه بندی
غیره

5

شرح مداخله
پلاسبو : 25 گرم از فرآورده مربا شکل تهیه شده (هر 600 گرم فرآورده شامل پلاسبو) در حدود 200 سی سی آب گرم (زیر 60 درجه) حل نموده و محلول حاصله هر 8 ساعت به مدت یک هفته نوشیده شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکي بقیه الله (بیمارستان بقیه الله)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علي رئیسي
آدرس خیابان
خ ملاصدرا

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محمد علي رئيسي+دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله (بيمارستان بقيه الله)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علي رئيسي
آدرس خیابان
خ ملاصدرا، خ خوارزمي ، مجتمع مسكوني ملاصدرا، واحد 117
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محمد علي رئيسي+دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله (بيمارستان بقيه الله)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علي رئيسي
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ملاصدرا، خ خوارزمي ، مجتمع مسكوني ملاصدرا، واحد 117
شهر
تهران
کد پستی
1435913118
تلفن
+98 21 8803 0514
فکس

ایمیل
raeessi_ma@yahoo.com raeessi@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علي رئيسي
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ملاصدرا، خ خوارزمي ، مجتمع مسكوني ملاصدرا، واحد 117
شهر
تهران
کد پستی
1435913118
تلفن
+98 21 8803 0514
فکس

ایمیل
raeessi_ma@yahoo.com --- raeessi@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علي رئيسي
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ملاصدرا، خ خوارزمي ، مجتمع مسكوني ملاصدرا، واحد 117
شهر
تهران
کد پستی
1435913118
تلفن
+98 21 8803 0514
فکس

ایمیل
raeessi_ma@yahoo.com --- raeessi@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی