

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی مقایسه اثر استروئید سیستمیک / عسل و قهوه در درمان سرفه پایدار پس از عفونت

raeessi@bmsu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثرات استروئید سیستمیک / قهوه و عسل / در درمان سرفه پایدار پس از عفونت بوده است. تقریباً تعداد 130 بیمار مبتلا به سرفه پایدار پس از عفونت با سابقه سرفه بیش از سه هفته، در پنج گروه قرار می‌گیرند. برای کلیه بیماران فراورده‌ای شبیه به مربا تهیه شده است. هر 600 گرم از فراورده تهیه شده در گروه اول شامل 320 میلی‌گرم پردنیزولون / در گروه دوم شامل 70 گرم قهوه فوری کافئین 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 می‌باشد. از کلیه بیماران خواسته میشود که 25 گرم از فراورده تهیه شده را در 200 گرم آب گرم زیر 60 درجه حل کرده و هر 8 ساعت به مدت یک هفته میل نمایند. شدت سرفه در بیماران قبل از مداخله و پس از آن و نیز یک ماه پس از پایان مداخله اندازه‌گیری شده و در پنج گروه با یکدیگر مقایسه می‌گردد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شخصی + دانشگاه بقیته الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۱۰/۱۲, 2009-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۱/۱۲, 2011-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103034737N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی رئیسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0514 8803 21 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر استروئید سیستمیک / عسل و قهوه در درمان

سرفه پایدار پس از عفونت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر استروئید سیستمیک / عسل و قهوه در درمان سرفه

پایدار پس از عفونت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیش از سه هفته سابقه سرفه پایدار پس از عفونت (

PPC)، تست های آزمایشگاهی روتین نرمال، عدم ابتلا به هر نوع

بیماری سیستمیک، عکس قفسه سینه طبیعی، سن بین 21 تا 65 سال.

معیارهای خروج: ابتلا به یک بیماری سیستمیک، ابتلا به یکی دیگر 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

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 و 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

5

شرح مداخله

پلاسیو: 25 گرم از فرآورده مربا شکل تهیه شده (هر 600 گرم فرآورده شامل پلاسیو) 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 پزشکی بقیه الله (بیمارستان بقیه الله)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی رئیسی

آدرس خیابان

خ ملاصدرا

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 سوبه 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 پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

خ شیخ بهایی، خ ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

.Postcode: 14359 - P

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

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 می‌گیرد: کم (+) ، متوسط (++) و زیاد (+++).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محمد علي رئيسي+دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (بیمارستان بقیه 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 پزشکی بقیه الله (بیمارستان بقیه الله)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه 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

0514 8803 21 98+

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 پزشکی بقیه 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

0514 8803 21 98+

فکس

ایمیل

raeessi_ma@yahoo.com --- raeessi@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه 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

0514 8803 21 98+

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

