

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر غسل و قهوه با اسپری فلوتیکازون و سالمترون در درمان برونشیت مزمن موجود در مجروحان شیمیایی صدمه دیده از گاز خردل

۱۳۹۰/۰۲/۱۹, 2011-05-09

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی و مقایسه اثرات قهوه و غسل با اسپری فلوتیکازون / سا لمترون در درمان برونشیت مزمن یا برونشیت مزمن موجود در مجروحان شیمیایی صدمه دیده از گاز خردل در جریان جنگ عراق و ایران می باشد. بیماران مجروحیت شیمیایی دارای علائم: سرفه، تنگی نفس و احساس فشار در قفسه سینه، بیدار شدن های شبانه، وجود احتباس هوا در (اچ آر سی تی) بعلاوه افزایش حجم باقیمانده بازدمی در (پی اف تی) یا اسپرومتری می باشد. لذا موارد فوق در این مطالعه به روش اتفاقی و دو سوبه کور مورد بررسی قرار خواهند گرفت. حدود 75 بیمار در سه گروه قرار می گیرند. برای کلیه بیماران فراورده ای شبیه به شربت تهیه شده است. هر 1000 سی سی از این فراورده، برای گروه اول شامل 500 گرم غسل و 70 گرم قهوه میباشد (مقدار لازم برای هر یک هفته). ولی برای گروه های دوم و سوم، (به عنوان همانند سازی) این فراورده از گلوکز مایع تهیه شده است. از کلیه بیماران خواسته میشود که 50 سی سی از فراورده تهیه شده را هر 8 ساعت میل نمایند (به مدت 12 هفته). بعلاوه برای هر گروه اسپری دهانی در نظر گرفته می شود که سه بار روزانه استفاده نمایند (به مدت 12 هفته). برای گروه اول شامل اسپری نرمال سا لین (به عنوان همانند سازی)، برای گروه دوم شامل اسپری فلوتیکازون 500 میکرو گرم / سا لمترون 100 میکروگرم، برای گروه سوم شامل اسپری سا لیوتامول 800 میکرو گرم/ اسپری بکلومتازون 1000 میکرو گرم، میباشد. بیماران، ابتدا قبل از شروع درمان و سپس در پایان هفته های دوم، چهارم، هشتم و دوازدهم پس از آغاز درمان، مورد ارزیابی علائم فوق الذکر و اثرات درمانی قرار می گیرند. موارد ارزیابی شده، در هر سه گروه درمانی با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

#### 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

raeessi@bmsu.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دکتر محمد علی رئیسی+دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۱, 2010-01-01

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۰, 2012-12-30

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر غسل و قهوه با اسپری فلوتیکازون و سالمترون در درمان برونشیت مزمن موجود در مجروحان شیمیایی صدمه دیده از گاز خردل

##### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر غسل و قهوه با اسپری فلوتیکازون و سالمترون در درمان برونشیت مزمن موجود در مجروحان شیمیایی صدمه دیده از گاز خردل

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104294737N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۱۹, 09-05-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط ورود : بیماران 21 الی 70 ساله مجروح شیمیایی با علائم: سرفه، تنگی نفس و احساس فشار در قفسه سینه، بیدار شدن های شبانه همراه با احتباس هوا در (اچ آر سی تی) بعلاوه افزایش حجم باقیمانده بازدمی در (پی تی اف) شرایط خروج: وجود علل دیگر سرفه مزمن و سایر بیماری های ریوی و مصرف سیگار

#### سن

از سن 21 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی، معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم

پزشکی بقیه الله

#### آدرس خیابان

خ شیخ بهایی، خ ملاصدرا

#### شهر

تهران

#### کد پستی

14359

#### تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

#### کد کمیته اخلاق

2684

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

برونشیت مزمن

#### کد ICD-10

J44.8

#### توصیف کد ICD-10

Other specified chronic obstructive pulmonary disease

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

سرفه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، سپس پس از شروع درمان در پایان هفته های

دوم، چهارم، هشتم و دوازدهم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

طبیعی (0)، کم (+)، متوسط (+) و زیاد (+++).

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

تنگی نفس و احساس فشار در قفسه سینه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا قبل از شروع درمان، سپس: پس از شروع درمان در پایان هفته

های دوم، چهارم، هشتم و دوازدهم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

طبیعی (0)، کم (+)، متوسط (+) و زیاد (+++).

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: فراورده ای شربت مانند حاوی 500 گرم عسل و

70 گرم قهوه (مقدار لازم برای هر يك هفته) + اسپری سالین نرمال

(دوره مداخله 12 هفته میباشد)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: اسپری فلوتیکازون 500 میکرو گرم / سا

لمترول 100 میکرو گرم روزانه + فراورده ای شبیه به شربت که از

گلوکز مایع تهیه شده است. (دوره مداخله 12 هفته میباشد)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله سوم: اسپری سالبوتامول 800 میکرو گرم/ اسپری

بکلومتازون 1000 میکرو گرم روزانه + فراورده ای شبیه به شربت که

از گلوکز مایع تهیه شده است (دوره مداخله 12 هفته میباشد)

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (بیمارستان بقیه الله)

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد علی رئیس

آدرس خیابان  
خ ملاصدرا  
شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد علی رئیسی

### موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ملاصدرا، خ خوارزمی، مجتمع مسکونی ملاصدرا، واحد 117

شهر

تهران

کد پستی

1435913118

تلفن

0514 8803 21 98+

فکس

ایمیل

raeessi\_ma@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد علی رئیسی

### موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ملاصدرا، خ خوارزمی، مجتمع مسکونی ملاصدرا، واحد 117

شهر

تهران

کد پستی

1435913118

تلفن

0514 8803 21 98+

فکس

ایمیل

raeessi\_ma@yahoo.com

آدرس صفحه وب

raeessi\_ma@yahoo.com; raeessi@bmsu.ac.ir

## 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)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دکتر محمد علی رئیسی+دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی رئیسی

آدرس خیابان

خ ملاصدرا، خ خوارزمی، مجتمع مسکونی ملاصدرا، واحد 117

شهر

تهران

ردیف بودجه

---

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دکتر محمد علی رئیسی+دانشگاه علوم پزشکی 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 علی رئیسی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ملاصدرا، خ خوارزمی، مجتمع مسکونی ملاصدرا، واحد 117

شهر

تهران

کد پستی

1435913118

تلفن

0514 8803 21 98+

فکس

ایمیل

raeessi\_ma@yahoo.com

آدرس صفحه وب

