پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر عسل و قهوه با اسپري فلوتيكازون و سالمترول در درمان برونشيوليت مزمن موجود در مجروحان شيميايي صدمه ديده از گاز خردل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه بررسی و مقايسه اثرات قهوه و عسل با اسپري فلوتيكازون / سا لمترول در درمان برونشيت مزمن يا برونشيوليت مزمن موجود در مجروحان شيميايي صدمه ديده از گاز خردل در جريان جنگ عراق و ايران مي باشد. بيماران مجروحيت شيميايي داراي علائم : سرفه، تنگي نفس و احساس فشار در قفسه سينه ، بيدار شدن هاي شبا نه، وجود احتباس هوا در (اچ آر سي تي) بعلاوه افزايش حجم باقيمانده بازدمي در (پي اف تي) يا ا سپيرومتري مي باشد. لذا موارد فوق در اين مطالعه به روش اتفاقي و دو سويه كور مورد بررسی قرار خواهند گرفت. حدود 75 بيمار در سه گروه قرارمي گيرند. برای كليه بيماران فراورده ای شبيه به شربت تهيه شده است. هر1000 سي سي از اين فراورده ، براي گروه اول شامل500 گرم عسل و 70 گرم قهوه ميباشد (مقدار لازم براي هر يك هفته). ولي براي گروههاي دوم و سوم، (به عنوان همانند سازي) اين فراورده از گلوكز مايع تهيه شده است. از كليه بيماران خواسته ميشود كه 50 سي سي از فراورده تهيه شده را هر 8 ساعت ميل نمايند (به مدت 12 هفته). بعلاوه براي هر گروه اسپري دهاني در نظر گرفته مي شود كه سه بار روزانه استفاده نمايند (به مدت 12 هفته). براي گروه اول شامل اسپري نرمال سا لين (به عنوان همانند سازي)، براي گروه دوم شامل ا سپري فلوتيكازون500 ميكرو گرم / سا لمترول100 ميكروگرم، براي گروه سوم شامل ا سپري سا لبوتامول 800 ميكرو گرم/ اسپري بكلومتازون 1000 ميكرو گرم، ميباشد. بيماران، ابتدا قبل از شروع درمان و سپس در پايان هفته هاي دوم ، چهارم ، هشتم و دوازدهم پس ازآغاز درمان ، مورد ارزيابي علائم فوق ا لذكر و اثرات درما ني قرار می‌گيرند. موارد ارزيابي شده ، درهر سه گروه درماني با يكديگر مقايسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104294737N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-09, ۱۳۹۰/۰۲/۱۹

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

دكتر محمد علي رئيسي+دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر عسل و قهوه با اسپري فلوتيكازون و سالمترول در درمان برونشيوليت مزمن موجود در مجروحان شيميايي صدمه ديده از گاز خردل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثر عسل و قهوه با اسپري فلوتيكازون و سالمترول در درمان برونشيوليت مزمن موجود در مجروحان شيميايي صدمه ديده از گاز خردل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : بيماران 21 الی 70 ساله مجروح شيميايي باعلائم: سرفه، تنگي نفس و احساس فشار در قفسه سينه , بيدار شدن هاي شبانه همراه با احتباس هوا در(اچ آر سي تي) بعلاوه افزايش حجم باقيمانده بازدمي در(پي تي اف) شرايط خروج: وجود علل ديگر سرفه مزمن و ساير بيماري هاي ريوي و مصرف سيگار

سن

از سن **21 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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

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 در تحقیقات پزشکي، معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکي بقیه الله

آدرس خیابان

خ شیخ بهایي، خ ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

14359

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

2684

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشیولیت 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 اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان ، سپس پس از شروع درمان در پايان هفته هاي دوم ، چهارم ، هشتم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنگي نفس و احساس فشار در قفسه سينه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا قبل از شروع درمان، سپس: پس از شروع درمان در پايان هفته هاي دوم ، چهارم ، هشتم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: فراورده اي شربت مانند حاوي 500 گرم عسل و 70 گرم قهوه (مقدار لازم براي هر يك هفته) + اسپري سالين نرمال (دوره مداخله 12هفته ميباشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: اسپري فلوتيكازون500 ميكرو گرم / سا لمترول100 ميكرو گرم روزانه + فراورده ای شبيه به شربت كه از گلوكز مايع تهيه شده است . (دوره مداخله 12هفته ميباشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم : اسپري سالبوتامول 800 ميكرو گرم/ اسپري بكلومتازون 1000 ميكرو گرم روزانه + فراورده ای شبيه به شربت كه از گلوكز مايع تهيه شده است(دوره مداخله 12هفته ميباشد

طبقه بندی

درمانی - 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 رئيسي

آدرس خیابان
خ ملاصدرا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دکتر محمد علي رئيسي+دانشگاه علوم پزشكي 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
دکتر محمد علي رئيسي+دانشگاه علوم پزشكي 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
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
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
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)

خالی