پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

بررسی اثر شربت ماءالعسل مرکب بر علائم بالینی سینوزیت مزمن بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس (CF)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر شربت ماءالعسل مرکب بر علائم بالینی سینوزیت مزمن بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس (CF)
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بوده و حجم نمونه 40 نفر است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت دوسوکور در کلینیک ریه بیمارستان کودکان مفید تهران، انجام می‌شود. در مراجعه اول تکمیل پرسش‌نامه‌های مربوطه و معاینه توسط فوق تخصص ریه انجام می‌شود.کلیه داروهای استاندارد بیمار برای وی تجویز می‌شود. بیمار در هفته دوم و چهارم پیگیری تلفنی شده و در هفته ششم، معاینه مجدد از نظر علائم، کنترل داروهای مصرف‌شده، کنترل عوارض داروها، پر کردن پرسشنامه، تجویز مجدد دارو انجام شده و پس از آن در هفته‌های هشتم و دهم نیز پیگیری تلفنی انجام می‌شود و در نهایت در هفته دوازدهم ویزیت نهایی توسط فوق تخصص ریه و تکمیل پرسشنامه‌ها صورت می‌گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس با علایم بالینی سینوزیت بالای 6 سال که به کلینیک ریه بیمارستان کودکان مفید مراجعه می‌کنند و در صورت دریافت رضایت آگاهانه از والدین کودک و کودکان بالای 6 سال معیارهای عدم ورود: بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس زیر 6 سال، فقدان علایم بالینی سینوزیت، بیماران نیازمند بستری و بیمارانی که بیماری‌های زمینه‌ای دارند مثل برونکوپولمونا‌ری آلرژیک آسپرژیلوزیس(ABPA)، توبرکلوز
گروه‌های مداخله
کلیه داروهای استاندارد و مورد نیاز بیمار برای وی تجویز شده و در گروه تجربی، علاوه بر درمان‌های فوق شربت ماءالعسل مرکب و در گروه شاهد، پلاسبو نیز تجویز می‌شود. میزان مصرف شربت ماءالعسل مرکب و پلاسبو، 10-5 سی‌سی (با توجه به وزن کودکان) در 100 سی‌سی آب جوشیده ولرم‌شده دو بار در روز 30 دقیقه بعد از غذا می‌باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
آبریزش از بینی،گرفتگی بینی، احساس پری در گوش، سرگیجه، احساس درد یا فشار در گوش، احساس درد یا فشار در صورت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201009048976N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا برهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2255 5872
آدرس ایمیل
samiraborhani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر شربت ماءالعسل مرکب بر علائم بالینی سینوزیت مزمن بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس (CF)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت ماءالعسل مرکب بر سینوزیت مزمن بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس با علایم بالینی سینوزیت بالای 6 سال که به کلینیک ریه بیمارستان کودکان مفید مراجعه می‌کنند و در صورت دریافت رضایت آگاهانه از والدین کودک و کودکان بالای 6 سال، وارد مطالعه می‌شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس زیر 6 سال مراجعه‌کننده به کلینیک ریه بیمارستان کودکان، فقدان علایم بالینی سینوزیت، بیماران نیازمند بستری و بیمارانی‌که دچار حمله (افزایش سرفه و خلط و تب) شده‌اند و بیمارانی که بیماری‌های زمینه‌ای دارند مثل برونکوپولمونواری آلرژیک آسپرژیلوزیس(ABPA) و توبرکلوز وارد مطالعه نمی‌شوند.

سن

از سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی و بلوک‌های 4تایی است و مطالعه به صورت دوسوکور انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی فراورده ماءالعسل مرکب و دارونما کدگذاری شده اند. بیمار و محقق از نوع داروی اختصاص داده شده آگاهی ندارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتي

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابي، دانشگاه علوم پزشكي شهید بهشتي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس (CF)

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آبریزش از بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)،پایان هفته ششم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس SNOT-22

2

شرح متغیر پیامد

انسداد یا گرفتگی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)،پایان هفته ششم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس SNOT-22

3

شرح متغیر پیامد

احساس پري در گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)،پایان هفته ششم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس SNOT-22

4

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)،پایان هفته ششم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس SNOT-22

5

شرح متغیر پیامد

احساس درد یا فشار در گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)،پایان هفته ششم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس SNOT-22

6

شرح متغیر پیامد

احساس درد یا فشار در صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)،پایان هفته ششم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس SNOT-22

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:علاوه بر کلیه داروهای استاندارد و مورد نیاز بیمار، در گروه تجربی،شربت ماءالعسل مرکب نیز تجویز می‌شود. میزان مصرف شربت ماءالعسل مرکب ، 10-5 سی‌سی (با توجه به وزن کودکان،در وزن بالای 30 کیلوگرم، 10 سی‌سی و در وزن پایین 30 کیلوگرم، 5 سی‌سی) در 100 سی‌سی آب جوشیده ولرم‌شده دو بار در روز 30 دقیقه بعد از غذا می‌باشد. مدت مطالعه 12 هفته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر کلیه داروهای استاندارد و مورد نیاز بیمار، در گروه شاهد، پلاسبو مورد تأیید گروه داروسازی (حاوی سدیم ساخارین) نیز تجویز می‌شود. میزان مصرف شربت پلاسبو، 10-5 سی‌سی (با توجه به وزن کودکان،در وزن بالای 30 کیلوگرم، 10 سی‌سی و در وزن پایین 30 کیلوگرم، 5 سی‌سی) در 100 سی‌سی آب جوشیده ولرم‌شده دو بار در روز 30 دقیقه بعد از غذا می‌باشد. مدت مطالعه 12 هفته می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

سمیرا برهانی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به میرداماد، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468- 155514

تلفن

+98 21 2222 7021

ایمیل

samiraborhani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 21 23871

ایمیل

samiraborhani@yahoo.com

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

سمیرا برهانی

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
ایمیل
samiraborhani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهپر 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
+98 21 8877 6029
ایمیل
samiraborhani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیرابرهانی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
samiraborhani@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار نتایج در قالب پایان نامه ی مقطع دکترای تخصصی و یک مقاله ی ISI
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از دفاع پایان نامه‌ی دکترای تخصصی
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