پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارازمایی بالینی مقایسه اثر ایرسا و پلاسبو بر علایم بالینی در بیماران مبتلا به آسم بزرگسالی: مطالعه تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف تعیین اثر قرص ایرسا در درمان و بهبود عملکرد ریوی بزرگسالان مبتلا به آسم انجام می شود

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بلوکی چهارتایی، که در گروه تجربی، بیماران علاوه بر درمان استاندارد، ۳ نوبت در روز قرص ایرسا و گروه شاهد 3 نوبت در روز قرص پلاسبو نیم ساعت بعد از هر وعده غذایی مصرف می کنند. این مطالعه یک مطالعه فاز 3 بر روی 72 بیمار خواهد بود. برای تصادفی سازی لیست اعداد از نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آسم خفیف و متوسط 60- 18 سال ، مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان لقمان شهر تهران ،که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند،انتخاب می‌گردند.سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی ، بیماران به دو گروه گواه و تجربی تقسیم می‌شوند .پزشک تجویز کننده، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی کپسول ها باخبر نخواهند بود و کد دارو روی پرونده نوشته خواهد شد (دو سو کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: آسم خفیف تا متوسط؛ 60 - 18 سال؛ مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان لقمان. شرایط عدم ورود: بیماران نیازمند بستری؛ مبتلایان به بیماری‌های زمینه‌ای مثل، COPD، CF، نارسایی قلب، GERD، برونشکتازی، آمبولی ریه، سارکوئیدوز ؛معتادان به سیگار ؛شاخص توده بدنی> 29؛ خانم های باردار و شیرده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قرص ایرسا ؛ ۳ نوبت در روز قرص ایرسا نیم ساعت بعد از هر وعده غذایی. گروه کنترل: پلاسبو؛ 3 نوبت در روز قرص پلاسبو نیم ساعت بعد از هر وعده غذایی.

متغیرهای پیامد اصلی

تنگی نفس؛ سرفه؛ خس خس سینه؛ خلط سینه؛ میزان مصرف اسپری؛میزان بازماندگی از کارهای روزانه؛میزان زود بیدار در صبح شدن به علت تنگی نفس؛میزان خواب نرفتن در شب به علت تنگی نفس؛درد یا فشردگی قفسه سینه؛احساس سنگینی در قفسه سینه؛ نمره کامل ACT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200303046677N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول چوپانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8877 3521
آدرس ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارازمایی بالینی مقایسه اثر ایرسا و پلاسبو بر علایم بالینی در بیماران مبتلا به آسم بزرگسالی: مطالعه تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر قرص ایرسا بر آسم بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسم خفیف تا متوسط سن بین 18 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به آسم شدید و نیازمند بستری شدن مبتلایان به بیماری‌های زمینه‌ای مثل، CF ،COPD، نارسایی قلب، GERD، برونشکتازی، آمبولی ریه، سارکوئیدوز معتادان به سیگار شاخص توده بدنی بیش از 29 خانم های باردار و شیرده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یک جدول اعداد تصادفی توسط نرم افزار rand اکسل تشکیل شد. از قبل مشخص بود که روند خواندن اعداد تصادفی از بالا به پایین می باشد. از بالا به پایین 36 کد تصادفی به گروه دارو اختصاص داده شد و روی دارو نوشته شد و 36 کد بعدی روی پلاسبو نوشته شد و کدها به صورت محرمانه برای استفاده زمان نتیجه گیری نگهداری شدند . داروها در ظروف یکسان و کد گذاری شده در اختیار پژوهشگر و پزشک قرار داده شدند. سپس به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه، بلوک بندی توسط نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي که قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي بود، انجام شد. اندازه کليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين کارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 4 تايي (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهيم داشت. بلوک بندی توسط فردی که در مطالعه دخالتی نداشته انجام شده و محتوای بلوک ها به صورت محرمانه تا پایان مطالعه نگه داری می شود واحد تصادفی سازی : فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پزشک تجویز کننده، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی کپسول ها باخبر نخواهند بود و کد دارو روی پرونده نوشته خواهد شد (دو سو کور).
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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک ؛ خیابان دانشجو؛ بلوار اعرابی؛ پلاک 2 ؛طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2020-10-02, ۱۳۹۹/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.712

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته ی چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهAsthma Control Test

2

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته ی چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهAsthma Control Test

3

شرح متغیر پیامد
خس خس سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته ی چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهAsthma Control Test

4

شرح متغیر پیامد
خلط سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته ی چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهAsthma Control Test

5

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف اسپری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته ی چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهAsthma Control Test

6

شرح متغیر پیامد
میزان بازماندگی از کارهای روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته ی چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهAsthma Control Test

7

شرح متغیر پیامد
میزان زود بیدار در صبح شدن به علت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه. در پایان هفته ی چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهAsthma Control Test

8

شرح متغیر پیامد
میزان خواب نرفتن در شب به علت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته ی چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهAsthma Control Test

9

شرح متغیر پیامد
درد یا فشردگی قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه. در پایان هفته ی چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهAsthma Control Test

10

شرح متغیر پیامد
احساس سنگینی در قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته ی چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Asthma Control Test

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ایرسا؛ 8 کیلوگرم ریشه ایرسا، 2 کیلوگرم فلفل سیاه و 2 کیلوگرم سنبل الطیب آسیاب می شود، ۲ کیلوگرم صمغ اشق در سرکه حل شده و سپس صاف شده و در آون خشک می گردد و حاصل آن آسیاب می شود. پودر حاصل از مراحل 1و 2 در ریبون بلندر با میکروکریستالین سلولز، پوویدون، کلسیم فسفات دی بازیک و منیزیم استئارات برای یک ساعت مخلوط گردد. پودر حاصل از مرحله 3 به اتاق پرس منتقل شده و طی فرآیند پرس مستقیم، قرص های 500 میلی گرمی ساخته می شود.کنترل کیفی اجزای فراورده، آزمایشات میکروبی و قارچی اجزا و محصول نهایی بر اساس فارماکوپه های معتبر انجام شده و در حد استاندارد بوده است. این قرص بر اساس میزان پلی فنل های فراورده استاندارد شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو. دارونما نیز از نشاسته داروی ذرت زیر نظر اساتید داروسازی تهیه و در کپسول های مشابه نمونه داروئی بسته بندی صورت گرفت. مشابه مصرف روزانه هر بیمار استفاده شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
خسرو آگین
آدرس خیابان
چهارراه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
Khosrow.agin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسماعیلی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر- کوچه شمس- پلاک 8
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
sesmaeili@sbmu.ac.ir
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
رسول چوپانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر .کوچه شمس پلاک8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسول چوپانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر؛ کوچه شمس؛ پلاک8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسول چوپانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر؛ کوچه شمس؛ پلاک8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
09892188773521
ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست