

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

اثربخشی زنجبیل در بیماران مبتلا به آسم متوسط کنترل نشده با درمان استاندارد: یک مطالعه متقاطع، دوسو کور، کنترل شده با دارونمای تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: برای مقایسه اثرات کیسول حاوی پودر زنجبیل (زینتوما، گل دارو) و دارونمای غیرقابل تشخیص اضافه شده به درمان بیماران مبتلا به آسم متوسط کنترل نشده با درمان استاندارد. روش ها: برای معیارهای ورود، 40 بیمار داوطلب غیر سیگاری با سن 16 الی 70 سال که سابقه مثبتی از تست برگشت پذیری گشادکننده برونشی مساوی یا بزرگتر از 15 درصد بهبودی در حجم بازدم فعال ثانیه اول دقایق 15 الی 30 ام پس از استنشاق 200 میکروگرم سالیتامول دارند، وارد مطالعه متقاطع کنترل شده تصادفی، 10 هفته ای می شوند. معیارهای خروج برای مطالعه عبارتند از: درمان فوری تشدید علائم آسم در طی یک ماه، افراد مبتلا به بیماریهای انسدادی ریه، عفونت های دستگاه تنفسی فوقانی در سه هفته اخیر، بستری شدن ناشی از آسم در بیمارستان در طی 3 ماه قبل از ورود به مطالعه، درمان با آنتی هیستامین ها، آنتی کولینرژیک ها، تتوفیلین و کرومون ها، کورتیکواستروئیدهای خوراکی و بتا 2 آگونیست ها، وجود بیماریهای خود ایمنی، قلبی، کبدی یا کلیوی، اختلالات جذب، اعتیاد، بارداری و شیردهی. بیماران یک کارآزمایی 10 هفته ای را کامل می کنند که شامل 1 هفته پیروید یک سوکور که در طی آن دارونما به درمان معمول استنشاقی (بکلومتازون دی پروپیونات، 200 میکروگرم/دو بار در روز + سالمترول، 50 میکروگرم/دو بار در روز) اضافه می شود، یک فاز فعال دوسو کور 4 هفته ای که در آن بیماران کیسول زینتوما یا دارونما دریافت می کنند، یک دوره پاک سازی دارو یک سو کور که بیماران دارونما دریافت می کنند، و یک فاز فعال درمانی متقاطع دو سوکور 4 هفته ای نهایی. در ویزیت های مطالعه، PEF، علائم شاخص و اسپیرومتری، اسکورهای پرسشنامه وضعیت سلامتی (آزمون کنترل آسم) و رویدادهای جانبی ثبت می شود. برای مقایسه اثر دارونما و کیسول زینتوما نیز از آزمون Paired T استفاده می شود.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2010-12-12, ۱۳۸۹/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داوود فرزین

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1354 3088

آدرس ایمیل

dfarzin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-19, ۱۳۹۰/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی زنجبیل در بیماران مبتلا به آسم متوسط کنترل نشده با درمان استاندارد: یک مطالعه متقاطع، دوسو کور، کنترل شده با دارونمای تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی زنجبیل در بیماران مبتلا به آسم متوسط کنترل نشده با درمان استاندارد

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: IRCT201010194970N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2010-12-12, ۱۳۸۹/۰۹/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Moderate asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست های مشتق از رسیپرومتری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های یکم، سوم، پنجم، ششم، هشتم، دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

تست های مربوط به ایمنی شناسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های یکم، سوم، پنجم، ششم، هشتم، دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش آزمایشگاهی ایمونوگلوبولین E و انوزینوفیل خلط

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت کنترل آسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های یکم، سوم، پنجم، ششم، هشتم، دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال بالینی، معاینه فیزیکی، تکمیل پرسشنامه های سطوح کنترل

آسم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 1، 3، 5، 6، 8، 10

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال بالینی، معاینه فیزیکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

نوع مداخله: پودر زنجبیل، کیسول 250 میلی گرمی خوراکی، سه بار

در روز بمدت 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما

طبقه بندی

معیارهای ورود: 40 بیمار داوطلب غیر سیگاری با سن 16 الی 70 سال که سابقه مثبتی از تست برگشت پذیری گشادکننده برونشی مساوی یا بزرگتر از 15 درصد بهبودی در حجم بازدم فعال ثانیه اول دقیق 15 الی 30 ام پس از استنشاق 200 میکروگرم سالیوتامول دارند، وارد مطالعه متقاطع کنترل شده تصادفی، 10 هفته ای می شوند. معیارهای خروج برای مطالعه عبارتند از: درمان فوری تشدید علایم آسم در طی یک ماه، افراد مبتلا به بیماریهای انسدادی ریه، عفونت های دستگاه تنفسی فوقانی در سه هفته اخیر، بستری شدن ناشی از آسم در بیمارستان در طی 3 ماه قبل از ورود به مطالعه، درمان با آنتی هیستامین ها، آنتی کولینرژیک ها، تئوفیلین و کرومون ها، کورتیکواستروئیدهای خوراکی و بتا 2 آگونیست ها، وجود بیماریهای خود ایمنی، قلبی، کبدی یا کلیوی، اختلالات جذب، اعتیاد، بارداری و شیردهی.

سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2010-05-26, 1389/03/05

کد کمیته اخلاق

20-89

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازنین منصوری

آدرس خیابان

درمانگاه ریه، بیمارستان امام

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر منتظری

آدرس خیابان

ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

Research

کد بودجه

89-20

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازنین منصوری

موقعیت شغلی

دکتری پزشکی، دستیار داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام

شهر

ساری
کد پستی
4816633131

تلفن
1700 1226 15 98+

فکس
3087 1354 15 98+

ایمیل
mansourinazanin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود فرزین

موقعیت شغلی

پی. ایچ. دی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی

شهر

ساری

کد پستی

P.O. box: 481751665

تلفن

3088 1354 15 98+

فکس

3087 1354 15 98+

ایمیل

davoodfarzin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود فرزین

موقعیت شغلی

پی. ایچ. دی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی

شهر

ساری

کد پستی

P.O. Box: 48175-1665

تلفن

3088 1354 15 98+

فکس

3087 1354 15 98+

ایمیل

davoodfarzin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی