

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر تجویز کوتاه مدت شربت گیاهی حاوی زوفا و عسل بر عوارض ناشی از عفونتهای تنفسی ویروسی در کودکان مبتلا به آسم خفیف متناوب

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق به صورت يك کارآزمایی بالینی در دو گروه مداخله و کنترل به صورت سه سو کور انجام شد. بدین صورت که تعداد 50 کودک 7 تا 12 ساله که توسط پزشک فوق تخصص ایمونولوژی و آلرژی مبتلا به آسم خفیف متناوب تشخیص داده شده اند وارد مطالعه شدند. این کودکان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار گرفتند. بیماران در ابتدای سرماخوردگی توسط متخصص معاینه می شوند ضمن ثبت شرح حال و معاینات بالینی میزان حداکثر فلو بازدمی با استفاده از پیک فلومتر اندازه گیری و ثبت شد و سپس داروی گیاهی ترکیبی حاوی عسل و عصاره های زوفا، ختمی، آویشن باریک، گل بنفشه و عناب خراسانی، انجیر خشک، شیرین بیان، پنیرک، پرسیاوشان (به گروه مداخله و پلاسو(ماده ای شبیه گیاهان دارویی با همان شکل، بو، طرح و رنگ) به گروه کنترل تجویز شد. در گروه مداخله بیماران با توجه به سن مقدار معین گیاهان دارویی (5 سی سی هر 8 ساعت) دریافت کردند. این درمان برای مدت 5روز ادامه یافت. مجددا در روز سوم و چهاردهم تلفنی و در روز هفتم به صورت حضوری معاینه شدند و مجددا اطلاعات (شرح حال، معاینات بالینی و پیک فلومتری) در چک لیست تهیه شده ثبت شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2469 3801 51 98+

آدرس ایمیل

ahanchianh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, 1395/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز کوتاه مدت شربت گیاهی حاوی زوفا و عسل بر عوارض ناشی از عفونتهای تنفسی ویروسی در کودکان مبتلا به آسم خفیف متناوب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارو گیاهی در درمان عفونت تنفسی در کودکان مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 7 تا 12 سال، تشخیص بالینی آسم خفیف تا متوسط، عفونت ویروسی حاد دستگاه تنفسی فوقانی، نبود آنومالی های مادرزادی، نبود بیماری زمینه ای معیارهای خروج از مطالعه: عفونت باکتریال، حساسیت به داروهای گیاهی، همکاری ناکافی بیمار یا خانواده جهت مصرف دارو یا پیگیری درمان

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608314976N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2017, 1396/04/31

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-22, 1396/04/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید آهنچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

بیدار شدن از خواب شبانه به دنبال سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، سوم، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات (PEFR (Peak Expiratory Flow Rate

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر و روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه (PEFR (Peak Expiratory Flow Rate

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به درمان کمکی (موتته لوکاست)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3 و 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد یا ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی گیاهی ترکیبی حاوی عسل و عصاره های

زوقا، ختمی، آویشن باریک، گل بنفشه و عناب خراسانی، انجیر خشک،

شیرین بیان، پنیرک، پرسیاوشان که توسط اساتید داروسازی در

داروخانه امام رضا (ع) تهیه شده با دوز 5 سی سی هر 8 ساعت و به

مدت 5 روز تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو(ماده ای شبیه گیاهان دارویی با همان شکل، بو،

طرح و رنگ) که توسط اساتید داروسازی در داروخانه امام رضا تهیه

شده با دوز 5 سی سی هر 8 ساعت به مدت 5 روز تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید آهنچیان

آدرس خیابان

شهر

شرح

آسم

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

chronic obstructive asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه روز سوم روز هفتم روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه- دانشگاه علوم پزشکی

مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید آهنچیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد میدان تقی آباد بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2469 1801 51 98+

فکس

ایمیل

Ahanchianh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید آهنچیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد میدان تقی آباد بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2469 1801 51 98+

فکس

ایمیل

Ahanchianh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید آهنچیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد میدان تقی آباد بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2469 1801 51 98+

فکس

ایمیل

Ahanchianh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه