پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير تجويز كوتاه مدت شربت گياهی حاوی زوفا و عسل بر عوارض ناشي از عفونتهای تنفسی ويروسی در كودكان مبتلا به آسم خفيف متناوب

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق به صورت يك كارآزمايي باليني در دو گروه مداخله و كنترل به صورت سه سو كور انجام شد . بدين صورت كه تعداد 50 كودک 7 تا 12 ساله كه توسط پزشك فوق تخصص ايمونولوژي و آلرژي مبتلا به آسم خفيف متناوب تشخيص داده شده اند وارد مطالعه شدند . اين كودكان به صورت تصادفي در دو گروه مداخله و شاهد قرار گرفتند . بيماران در ابتداي سرماخوردگي توسط متخصص معاينه مي شوند ضمن ثبت شرح حال و معاينات بالينی ميزان حداكثر فلو بازدمی با استفاده از پيک فلومتر اندازه گيری و ثبت شد و سپس داروی گياهی تركيبی حاوی عسل و عصاره های زوفا،ختمی ،آويشن باريک ،گل بنفشه و عناب خراسانی ، انجير خشک ، شيرين بيان ، پنيرک ، پرسياوشان) به گروه مداخله و پلاسبو(ماده اي شبيه گياهان دارويی با همان شكل، بو ،طرح و رنگ) به گروه كنترل تجويز شد . در گروه مداخله بيماران با توجه به سن مقدار معين گياهان دارويی (5 سی سی هر 8 ساعت) دريافت كردند . اين درمان براي مدت 5روز ادامه يافت. مجددا در روز سوم و چهاردهم تلفني و در روز هفتم به صورت حضوري معاينه شدند و مجددا اطلاعات (شرح حال، معاينات بالينی و پيک فلومتری)در چک ليست تهيه شده ثبت شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016083149 76N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید آهنچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2469

آدرس ایمیل

ahanchianh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير تجويز كوتاه مدت شربت گياهی حاوی زوفا و عسل بر عوارض ناشي از عفونتهای تنفسی ويروسی در كودكان مبتلا به آسم خفيف متناوب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارو گياهي در درمان عفونت تنفسي در كودكان مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود : سن 7تا 12 سال، تشخيص باليني آسم خفيف تا متوسط، عفونت ويروسی حاد دستگاه تنفسی فوقانی، نبود آنومالی های مادرزادی، نبود بيماری زمينه ای معيارهای خروج از مطالعه : عفونت باكتريال، حساسيت به داروهای گياهی، همكاری ناكافی بيمار يا خانواده جهت مصرف دارو يا پيگيری درمان

سن

از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ساختمان قریشي
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-06, ۱۳۹۴/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FM.REC.1394.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

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 Expirometry Flow Rate)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه PEFR (Peak Expirometry Flow Rate)

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به درمان کمکی(مونته لوکاست)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3و7و14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد یا ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:داروی گیاهی ترکیبی حاوي عسل و عصاره های زوفا،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 مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : پلاسبو(ماده اي 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 مي 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

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد. خیابان دانشگاه. جنب سینما هویزه- 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 پزشکي مشهد
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 پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید آهنچیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد میدان تقی آباد بیمارسنام قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2469
فکس
ایمیل
Ahanchianh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 51 1801 2469
فکس
ایمیل
Ahanchianh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید اهنچیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد میدان تقي آباد بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2469
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