

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر شربت گیاهی زوفا بر روی سرفه های بعد از عفونت بیماران بستری در طی یک کار آزمایی بالینی دو سو کور

۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 2021-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2321 6119 21 98+

آدرس ایمیل

heydarimarziyeh89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 2021-05-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 2021-07-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت گیاهی زوفا بر روی سرفه های بعد از عفونت بیماران بستری در طی یک کار آزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت گیاهی حاوی زوفا روی سرفه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بستری با سرفه بعد از عفونت تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مطالعه دیگری بیمار مبتلا به دیابت نوع یک و دو، بیماری های ریوی زمینه ای چون آسم و COPD باشد داروهای فنی توپین و

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر شربت گیاهی زوفا بر روی سرفه های بعد از عفونت

بیماران بستری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده، دو سو کور با تعداد 100 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش های مربوطه که معیارهای ورود را داشته باشند توسط محقق انتخاب می شوند، سپس جزئیات مطالعه توضیح داده خواهد شد و پرسشنامه که شامل مشخصات دموگرافیک و اطلاعات بیماری تنظیم می شود. سپس بیماران به صورت تصادفی بلوکی در یکی از دو گروه درمانی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار بستری با رضایت آگاهانه/سن بین 18 تا 75 سال/سرفه بعد از عفونت به تشخیص پزشک معالج. شرایط عدم ورود: شرکت در مطالعه دیگری/وجود بیماری زمینه ای تنفسی /هموپیژی/رینیت و آلرژی/دیابت شیرین تایپ 1 و 2 /تشنج/مصرف ونلافاکسین، فنی توپین و فنوباریتال، جنتامایسین /اختلال گوارشی رفلاکس /مصرف سیگار یا قلیان / سابقه آلرژی به گیاهان فرآورده/ بارداری و شیردهی/مصرف داروهایی که باعث ایجاد سرفه شوند مانند ACEI

گروه های مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با شربت زوفا به صورت ده سی سی سه بار در روز به مدت یک هفته گروه کنترل: تحت درمان با شربت پلاسبو به صورت ده سی سی سه بار در روز به مدت یک هفته

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210508051215N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 18-05-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 18-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سرفه بعد از عفونت

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نمره سرفه در visual analogue scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز دوم، روز هفتم و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale

2**شرح متغیر پیامد**

نمره سرفه در Simplified cough score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز دوم، روز هفتم و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Simplified cough score

3**شرح متغیر پیامد**

نمره سرفه در Cough symptom score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز دوم، روز هفتم و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Cough symptom score

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات شاخص‌های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی نمونه خون

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: شربت کد گذاری شده به مدت یک هفته هر هشت

ساعت 10 سی سی به بیمار تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

فنوباریتال، جنتامایسین و ونلافاکسین مصرف کند علایمی چون همویتری داشته باشد که ممکن است نشانه بیماری دیگری باشد بارداری و شیردهی مصرف داروهایی که باعث ایجاد سرفه می شوند مانند ACEI سابقه رینیت و آلرژی، اختلال گوارشی رفلاکس یا مصرف هر گونه عامل آسیب زننده به ریه چون سیگار و قلیان داشته باشد سابقه حساسیت قبلی به هر کدام از اجزا فرآورده داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از لیست تصادفی شده که به روش randomization

scheme of permuted blocks تهیه شده است بیماران به دو گروه

50 نفره تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شربت‌ها با کد شماره گذاری شده اند و شرکت کنندگان، مراقب

بالینی مثل پزشک و پرستار، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده

داده از این که کدام کد دارو یا دارونماست آگاهی ندارند

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1400/02/11, 2021-05-01

کد کمیته اخلاق

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت کد گذاری شده به مدت یک هفته هر هشت ساعت
10 سی سی به بیمار تجویز می شود
طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بین خ قدس و وصال، پلاک 218
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417763388
تلفن
2321 6119 21 98+
فکس
ایمیل
heydarimarziyeh89@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حیدری
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33141 14197
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
heydarimarziyeh89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بین خ قدس و وصال، پلاک 218
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417763388
تلفن
2321 6119 21 98+
فکس
ایمیل
heydarimarziyeh89@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان کاربخش داور
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
6696 8889 21 98+
ایمیل
mkarbaksh@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه حیدری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، پلاک 218

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417763388

تلفن

2321 6119 21 98+

ایمیل

heydarimarziyeh89@gmail.com

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