پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر شربت تخم کتان بر علائم بالینی آسم کودکان 5 تا 17 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر شربت تخم کتان بر علائم بالینی آسم کودکان 5 تا 17 سال مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان کودکان مفید در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، غیر کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 80 بیمار تصادفی سازی شده با جدول اعداد تصادفی و بلوک های 4 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح کلینیک ریه بیمارستان کودکان مفید خواهد بود.بیمارانی که وارد مطالعه شده اند به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و هر دو گروه تحت درمان کلاسیک آسم (اسپری فلوتیکازون 125میکروگرم 1 پاف هر 12 ساعت و اسپری سالبوتامول در صورت تشدید علائم) قرار میگیرند. گروه مداخله علاوه بر این، شربت تخم کتان نیز دریافت می‌کنند. در ابتدا و انتهای مطالعه (پایان هفته 8) همه بیماران با شرح حال کامل، معاینه بالینی و پرسشنامه (CACT (Children Asthma Control Test) برای کودکان زیر 12 سال و ACT (Asthma Control Test) برای کودکان 12-17 سال) ارزیابی شده و نتایج دو گروه با هم مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شَرایط ورود: سن بین 17-5 سال، مبتلا به آسم پایدار خفیف یا متوسط، تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: سنین کمتر از 5 یا بیشتر از 17 سال، ابتلا به انواع بیماری های تنفسی زمینه ای

گروه‌های مداخله

هردو گروه تحت درمان کلاسیک آسم خواهند بود. گروه مداخله علاوه بر این درمان، شربت تخم کتان نیز دریافت خواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تسهیل کنترل آسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210801052048N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-27, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-27, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-27, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش ثمری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7746 7432

آدرس ایمیل

soroush.samari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت تخم کتان بر علائم بالینی آسم کودکان 5 تا 17 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت تخم کتان بر علائم بالینی آسم کودکان 5 تا 17 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آسم در بازه سنی 5 تا 17 سال مراجعه‌کننده به درمانگاه ریه بیمارستان کودکان مفید تهران در سال 1400

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه ابتلا به آسم شدید نیازمند بستری ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای مثل CF، برونکوپولمونواری دیسپلازی، نارسایی قلب، برونکوتراکئومالاسی، GERD، برونشکتازی،

آمبولی ریه و سارکوئیدوز مصرف مثل آسپرین، بتا بلوکر و NSAID حساسیت به هر کدام از اجزاء شربت تخم کتان و عسل ابتلا به حمله حاد آسم

سن

از سن **5 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: بلوک واحد تصادفی‌سازی : فردی ابزار تصادفی‌سازی: جدول اعداد تصادفی‌سازی نحوه ساخت توالی: در جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی یک عدد از جدول انتخاب می‌شود و به صورت ردیفی یا ستونی در جهت بالا یا پایین یا چپ و یا راست اعداد بعدی انتخاب می‌شوند. چون تعداد حالت‌های بلوک‌های 4 تایی برای دو گروه 6 حالت است اعداد بالاتر از 6 و صفر در جدول نادیده گرفته شده و هر رقم مشخص کننده بلوک مورد نظر است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم پایدار خفیف بدون عارضه

کد ICD-10

J45.30

توصیف کد ICD-10

Mild persistent asthma, uncomplicated

2

شرح

آسم پایدار متوسط بدون عارضه

کد ICD-10

J45.40

توصیف کد ICD-10

Moderate persistent asthma, uncomplicated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تنگی نفس بر اساس پرسشنامه ACT و CACT، شرح حال و معاینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پر کردن پرسشنامه های ACT و CACT در ابتدای مطالعه و پایان هفته 8، شرح حال و معاینه در ابتدای مطالعه و پایان هفته های 4 و 8، شرح حال تلفنی در پایان هفته های 2 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های ACT و CACT (Asthma Control Test & Children Asthma Control Test)، ویزیت پزشک فوق تخصص بیماری های تنفسی کودکان

2

شرح متغیر پیامد

خس خس سینه بر اساس پرسشنامه ACT و CACT وشرح حال یا سمع ویز در معاینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پر کردن پرسشنامه های ACT و CACT در ابتدای مطالعه و پایان هفته 8، شرح حال و معاینه در ابتدای مطالعه و پایان هفته های 4 و 8، شرح حال تلفنی در پایان هفته های 2 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های ACT و CACT (Asthma Control Test & Children Asthma Control Test)، ویزیت پزشک فوق تخصص بیماری های تنفسی کودکان

3

شرح متغیر پیامد

سرفه بر اساس پرسشنامه ACT و CACT، شرح حال و معاینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پر کردن پرسشنامه های ACT و CACT در ابتدای مطالعه و پایان هفته 8، شرح حال و معاینه در ابتدای مطالعه و پایان هفته های 4 و 8، شرح حال تلفنی در پایان هفته های 2 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های ACT و CACT (Asthma Control Test & Children Asthma Control Test)، ویزیت پزشک فوق تخصص بیماری های تنفسی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت تخم کتان از طریق جوشاندن نیم کوب تخم کتان در آب و سپس افزودن عسل تا رسیدن به قوام و مزه مناسب تهیه می شود. مواد محافظ میکروبی افزوده شده و آزمون های کنترل کیفیت فیزیکی و شیمیایی روی فرآورده انجام می گردد. این شربت با دوز روزانه 10-5 سی سی (5 سی سی برای کودکان با وزن کمتر از 30 کیلوگرم و 10 سی سی برای وزن های بالاتر از 30 کیلوگرم) در سه وعده (0.8 میلی گرم در 5 سی سی شربت) برای افراد گروه مداخله تجویز می شود. تمامی این افراد تحت درمان کلاسیک آسم پایدار خفیف تا متوسط (با اسپری فلوتیکازون و سالبوتامول) نیز خواهند بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این افراد فقط درمان کلاسیک آسم پایدار خفیف تا متوسط را دریافت خواهند کرد. (اسپری فلوتیکازون 125میکروگرم 1 پاف هر 12 ساعت و اسپری سالبوتامول در صورت تشدید حاد علائم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر شمس الله نوری پور

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

+98 21 2222 7021

فکس

+98 21 2222 0254

ایمیل

info-mch@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mch.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا زالی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.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

سروش ثمری کرمانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

امامت، خیابان شهید عبدالعظیمی، خیابان شهید مستعدی، کوچه کرمانشاهی، پلاک 7، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1741873581

تلفن

+98 21 7746 7432

ایمیل

soroush.samari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سروش ثمری کرمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
امامت، خیابان شهید عبدالعظیمی، خیابان شهید مستعدی، کوچه کرمانشاهی، پلاک 7، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1741873581
تلفن
+98 21 7746 7432
ایمیل
soroush.samari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سروش ثمری کرمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
امامت، خیابان شهید عبدالعظیمی، خیابان شهید مستعدی، کوچه کرمانشاهی، پلاک 7، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1741873581
تلفن
+98 21 7746 7432
ایمیل
soroush.samari@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