

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

۱۴۰۰/۰۷/۰۵, 2021-09-27

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 125 میکروگرم 1 پاف هر 12 ساعت و اسپری سالیوتامول
در صورت تشدید علائم) قرار میگیرند. گروه مداخله علاوه بر این،
شربت تخم کتان نیز دریافت می کنند. 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)
ارزایی شده و نتایج دو گروه با هم مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 5-17 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

گروه های مداخله

هر دو 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 تماس ثبت کننده

نام

سروش ثمری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7432 7746 21 98+

آدرس ایمیل

sorosh.samari@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 2021-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

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 مراجعه کننده 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 بیماری های زمینه ای مثل CF، برونکوپولموناری،
دیسلازی، نارسایی قلب، برونکوتراکئومالاسی، GERD، برونشکتازی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210801052048N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

آمیولی 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

1400/06/09, 2021-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم پایدار خفیف بدون عارضه

ICD-10

J45.30

توصیف کد ICD-10

Mild persistent asthma, uncomplicated

2

شرح

آسم پایدار متوسط بدون عارضه

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

پرو کردن پرسشنامه‌های ACT و CACT در ابتدای مطالعه و پایان هفته

8، شرح حال و معاینه در ابتدای مطالعه و پایان هفته‌های 4 و 8، شرح

حال تلفنی در پایان هفته‌های 2 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های ACT و CACT (Asthma Control Test & Children)

Asthma Control Test)، ویزیت پزشک فوق تخصص بیماری‌های

تنفسی کودکان

2

شرح متغیر پیامد

خس خس سینه بر اساس پرسشنامه ACT و CACT و شرح حال یا

سمع ویز در معاینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرو کردن پرسشنامه‌های ACT و CACT در ابتدای مطالعه و پایان هفته

8، شرح حال و معاینه در ابتدای مطالعه و پایان هفته‌های 4 و 8، شرح

حال تلفنی در پایان هفته‌های 2 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های ACT و CACT (Asthma Control Test & Children)

Asthma Control Test)، ویزیت پزشک فوق تخصص بیماری‌های

تنفسی کودکان

3

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرو کردن پرسشنامه‌های ACT و CACT در ابتدای مطالعه و پایان هفته

8، شرح حال و معاینه در ابتدای مطالعه و پایان هفته‌های 4 و 8، شرح

حال تلفنی در پایان هفته‌های 2 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های ACT و CACT (Asthma Control Test & Children)

Asthma Control Test)، ویزیت پزشک فوق تخصص بیماری‌های

تنفسی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت تخم کنان از طریق جوشاندن نیم کوب تخم کنان 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 5-10 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 125 میکروگرم 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 حسینییه ارشاد، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7021 2222 21 98+

فکس

0254 2222 21 98+

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 یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

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

7432 7746 21 98+

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

7432 7746 21 98+

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

7432 7746 21 98+

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