

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پودر گیاهی ترکیبی بر شدت علائم (سرفه و تنگی نفس) و شاخص های اسپیرومتری بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پودر گیاهی ترکیبی بر علائم آسم و شاخص های
اسپیرومتری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده و سه سوکور، حجم
نمونه 51 نفر در گروه آزمون و 51 نفر در گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مصرف پودر گیاهی ترکیبی به مدت یک ماه در گروه آزمون و پودر
پلاسبو در گروه کنترل. محل انجام مطالعه نیز کلینیک بیمارستان
امیرالمومنین شهر اراک می باشد. بیماران از فرار گرفتن در گروه
آزمون یا کنترل اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص بیماری آسم، عدم ابتلا به سایر بیماریهای مزمن انسدادی ریه،
عدم وجود عفونت تنفسی در یک ماه اخیر، عدم مصرف سیگار و مواد
مخدر

گروه های مداخله

مصرف پودر گیاهی ترکیبی در گروه مداخله و مصرف پودر پلاسبو در
گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

علائم آسم، شاخص های اسپیرومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170501033751N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۸, 19-03-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۲۸, 19-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۸, 2022-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان غفازادگان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2226 3426 86 98+

آدرس ایمیل

rghafarzagdegan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۰, 2022-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پودر گیاهی ترکیبی بر شدت علائم (سرفه و تنگی نفس) و
شاخص های اسپیرومتری بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پودر گیاهی ترکیبی بر بیماران مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن 18 تا 65 سال ابتلا به بیماری آسم به
تشخیص متخصص ریه عدم وجود بیماریهای تنفسی دیگر از جمله
برونشیت، بیماری مزمن انسدادی ریه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-شواهد عفونت تنفسی در یک ماه اخیر تشدید اخیر علائم بالینی بیماری
آسم ایجاد عوارض ناخواسته ناشی از مصرف داروی گیاهی عدم تمایل
به همکاری در هر یک از مراحل انجام پژوهش عدم مصرف داروی
گیاهی مورد نظر طبق دستور) مصرف کمتر از 90% کپسول گیاهی

ارائه شده (تغییر داروهای استاندارد مصرفی بیمار در طی مطالعه انجام عمل جراحی و بیهوشی عمومی در طی مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت مبتنی بر هدف انتخاب و با روش balanced block

randomization (بلوک چهارتایی) در دو گروه مداخله و کنترل

تخصیص تصادفی خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سو کور طراحی و اجرا خواهد شد به صورتی که افراد شرکت کننده، پزشک و تیم درمانی کلینیک تنفسی و پژوهشگر مستقر در کلینیک اطلاعی از تخصیص افراد و نوع مداخله اعمال شده برای فرد شرکت کننده نخواهند داشت. پس از اینکه یک فرد که واجد شرایط شرکت در مطالعه باشد از طرف پزشک کلینیک به پژوهشگر معرفی شود، پژوهشگر از طریق تماس تلفنی مشخصات فرد مربوطه را به مرکز هماهنگ کننده اطلاع می دهد؛ در مرکز هماهنگ کننده براساس ترتیب کدهایی که از قبل مشخص شده اند تخصیص فرد را انجام داده و شماره پاکتی که باید به فرد داده شود به پژوهشگر اطلاع داده می شود. شماره ای که روی پاکت ها نوشته شده است یک عدد سه رقمی تصادفی و نامنظم است. این شماره ها و کدهای مربوطه به هر فرد، در فرم هایی به صورت محرمانه در مرکز هماهنگ کننده نگهداری خواهند شد. تیم مستقر در مرکز هماهنگ کننده ارتباط مستقیم با افراد شرکت کننده نداشته و دخالتی در جمع آوری اطلاعات و تجزیه و تحلیل داده های مطالعه نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی خمین

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881857573

تاریخ تأیید

2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

ir.khomein.rec.1400.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم آسم و شاخص های اسپیرومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از شروع مصرف پودر گیاهی

ترکیبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سنجش علائم آسم و دستگاه اسپیرومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پودر گیاهی ترکیبی 5000 میلی گرمی (حاوی بذر ریحان

1000 میلی گرم، بذر بارهنگ 1000 میلی گرم، بذر اسفزه 1000

میلی گرم، بذر مرو 1000 میلی گرم، بذر قدومه 1000 میلی گرم) به

میزان دو ساشه در روز بصورت خوراکی (به مدت یک ماه). این پودر

ساخت شرکت داروسازی قایم دارو میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف ساشه حاوی 5000 میلی گرم پودر نان سوخاری

که از نظر رنگ و ظاهر مشابه پودر گیاهی است به میزان دو ساشه در

روز بصورت خوراکی (به مدت یک ماه). پودر پلاسبو ساخت شرکت

داروسازی قایم دارو میباشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
رضوان غفارزادگان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خمین میدان بسیج
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
1534 4622 86 98+
ایمیل
rghafarzadegan@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین اراک
نام کامل فرد مسوول
رضوان غفارزادگان
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
1534 4622 86 98+
ایمیل
rghafarzadegan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید مومنی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
1534 4622 86 98+
ایمیل
hamid52us@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید مومنی
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
1534 4622 86 98+
ایمیل
hamid52us@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
رضوان غفارزادگان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

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

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881743364

تلفن

1534 4622 86 98+

ایمیل

rghafarzadegan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت انجام پژوهش‌های مرتبط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

خمین. دانشکده علوم پزشکی. معاونت آموزش و تحقیقات. آقای حمید

مومنی. شماره تلفن: 08646221534. فاکس: 08646224143

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارایه درخواست کتبی از طریق فاکس برای دریافت مستندات به

معاونت آموزش و تحقیقات دانشکده علوم پزشکی خمین و بعد از

گذشت زمان حداکثر یک ماه، دریافت اطلاعات مربوط به پژوهش

سایر توضیحات