

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی تاثیر مصرف خوراکی فیتوزوم حاوی اولئورزین درخت پسته وحشی (PISTACIA ATLANTICA) بر بهبود علامتی و اسپرومتریک بیماران مبتلا به آسم با شدت متوسط تا شدید در مقایسه با درمان استاندارد: کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فیتوزوم خوراکی اولئورزین درخت پسته وحشی (Pistacia atlantica) بر پارامترهای اسپرومتریک بیماران مبتلا به آسم با شدت متوسط تا شدید در مقایسه با درمان استاندارد

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سو کور، با روش تخصیص تصادفی بیماران در 4 گروه، حجم نمونه 104 نفر، و پیگیری به مدت 4 هفته

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص آسم متوسط یا شدید، به صورت تصادفی به گروه های دریافت کننده سه دوز قرص (یا کپسول خوراکی) و گروه پلاسبو تقسیم می کنیم، بیماران به مدت 4 هفته مورد ارزیابی قرار می گیرند و اسپرومتری به صورت پایه و در پایان 4 هفته در بیماران ثبت می گردد. بیماران در مطب متخصص آسم و آلرژی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران ۱۵ سال و بالاتر مراجعه کننده به مطب متخصص آسم و آلرژی با تشخیص آسم آلرژیک متوسط یا شدید. خروج: داشتن سایر بیماریهای تنفسی به جز آسم؛ خانم های باردار؛ افرادی که سابقه حساسیت دارویی دارند؛ مصرف داروهای آنتی لوکوترین؛ افرادی که از مکمل ها یا سایر داروهای استنشاقی و غیر استنشاقی استفاده می کنند؛ داشتن بیماریهای خاص

گروه های مداخله

گروه اول: دریافت کننده پلاسبو علاوه بر درمان رایج؛ گروه دوم: دریافت کننده دوز اول فرمولاسیون فیتوزوم ساخته شده حاوی اولئورزین پسته وحشی علاوه بر درمان رایج؛ گروه سوم: دریافت کننده دوز دوم فرمولاسیون فیتوزوم ساخته شده حاوی اولئورزین پسته وحشی علاوه بر درمان رایج؛ گروه چهارم: دریافت کننده دوز سوم فرمولاسیون فیتوزوم ساخته شده حاوی اولئورزین پسته وحشی علاوه بر درمان رایج

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات بیدار شدن از خواب با حمله آسم طی یک هفته گذشته؛ شدت علائم طی یک هفته گذشته میزان محدودیت ایجاد شده در فعالیت روزمره طی یک هفته گذشته؛ شدت تنگی نفس طی یک هفته گذشته؛ موارد احساس خس خس سینه طی یک هفته گذشته؛ تعداد پاف متوسط روزانه استفاده شده از برونکودایلاتورهای استنشاقی کوتاه اثر طی یک هفته گذشته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100420003760N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۷, 08-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۷, 08-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۷, 2022-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه رشیدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4776 667 916 98+

آدرس ایمیل

m.rashidipour@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۸, 2022-10-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۸, 2023-10-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

میدان انوشیروان، پلاک 20، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816889468

تاریخ تایید

18-05-2021, 28/02/1400

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1400.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات بیدار شدن از خواب با حمله آسم طی یک هفته گذشته (صفر تا شش طبق پرسشنامه)؛ شدت علائم طی یک هفته گذشته (صفر تا شش طبق پرسشنامه)؛ میزان محدودیت ایجاد شده در فعالیت روزمره طی یک هفته گذشته (صفر تا شش طبق پرسشنامه)؛ شدت تنگی نفس طی یک هفته گذشته (صفر تا شش طبق پرسشنامه)؛ موارد احساس خس خس سینه طی یک هفته گذشته (صفر تا شش طبق پرسشنامه)؛ تعداد پاف متوسط روزانه استفاده شده از برونکودایلاتورهای استنشاقی کوتاه اثر طی یک هفته گذشته (صفر تا شش طبق پرسشنامه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله. اسپرومتری زمان 0 و 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه کنترل آسم و اسپرومتری.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر مصرف خوراکی فیتوزوم حاوی اولئورزین درخت پسته وحشی (PISTACIA ATLANTICA) بر بهبود علامتی و اسپرومتریک بیماران مبتلا به آسم با شدت متوسط تا شدید در مقایسه با درمان استاندارد؛ کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

فیتوزوم حاوی اولئورزین درخت پسته وحشی (PISTACIA ATLANTICA) بر بهبود علامتی و اسپرومتریک 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:

بیماران ۱۵ سال و بالاتر مراجعه کننده به مطب متخصص آسم و آلرژی با تشخیص آسم آلرژیک متوسط یا شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سایر بیماریهای تنفسی به جز آسم خانم های باردار و شیرده یا دارای تمایل به بارداری افرادی که سابقه حساسیت دارویی دارند مصرف داروهای آنتی لوکوترین افرادی که از مکمل ها یا سایر داروهای استنشاقی و غیر استنشاقی فراتر از موارد مجاز در این طرح استفاده می کنند. داشتن سایر بیماریهای خاص مانند بیماری کلیوی، تومور و ...

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی بیماران واجد شرایط به چهار گروه نیز استفاده از تخصیص تصادفی طبقه ای می باشد. بدین صورت که طبقات بر اساس گروه سنی (زیر ۴۰ سال و بزرگتر یا مساوی ۴۰ سال)، جنسیت (زن و مرد) و شدت بیماری پایه (متوسط یا شدید) ساخته می شوند. درون هر طبقه نیز از روش بلوک های جایگزینی تصادفی (۸ بلوک) برای تخصیص نمونه ها به گروه های مورد نیاز استفاده می شود. برای ساختن دنباله های تصادفی از حروف A، B یا C (متناظر با گروه آزمایشی) از جدول اعداد تصادفی به صورت زیر استفاده می شود. A: ۶۵-۸۰ B: ۴۹-۶۴ C: ۳۳-۴۸ B A C: ۱۷-۳۲ A C B: ۰۱-۱۶ B C A: ۸۱-۹۶ C B A:

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت سه سو کور بوده به صورتیکه افراد درمانگر (ثبت کننده پارامترهای اسپرومتری و پرسشگر فرم ارزیابی بالینی)، بیمار و تحلیلگر داده از نوع گروه آزمایشی اختصاص یافته به بیمار نامطلع هستند و فرد رمزگشا عضو تیم تحقیق نمی باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده دوز اول (50) فرمولاسیون فیتوزوم ساخته شده حاوی اولئورزین پسته وحشی علاوه بر درمان رایج

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده دوز دوم (100) فرمولاسیون فیتوزوم ساخته شده حاوی اولئورزین پسته وحشی علاوه بر درمان رایج

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده دوز سوم (200) فرمولاسیون فیتوزوم ساخته شده حاوی اولئورزین پسته وحشی علاوه بر درمان رایج

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو علاوه بر درمان رایج

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب متخصص آسم و آلرژی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رشیدی پور

آدرس خیابان

خیابان رازی، بلوار پژوهنده، پلاک 140، مرکز تحقیقات رازی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

0172 3312 66 98+

ایمیل

m-rashidi80@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

بهرام رسولیان

آدرس خیابان

میدان انوشیروان رضائی، پلاک 20، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

ایمیل

m_rashidi80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://research.lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رشیدی پور

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سم شناسی، داروهای گیاهی

آدرس خیابان

خیابان رازی، بلوار پژوهنده، مرکز تحقیقات رازی، پلاک 140

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

4005 3320 66 98+

ایمیل

m_rashidi80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رشیدی پور

موقعیت شغلی

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی محیط، داروهای گیاهی

آدرس خیابان

خیابان رازی، بلوار پژوهنده، پلاک 140، مرکز تحقیقات رازی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

4776 667 916 98+

فکس

4005 1331 66 98+

ایمیل

m.rashidipour@lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رشیدی پور

موقعیت شغلی

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی محیط، داروهای گیاهی

آدرس خیابان

خیابان رازی، بلوار پژوهنده، پلاک 140، مرکز تحقیقات رازی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

ایمیل

m_rashidi80@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 18 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌ها صرفاً جهت اطلاع از نتایج مطالعه قابل استفاده خواهد بود

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

دانشگاه علوم پزشکی لرستان.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری،

اداره طرح‌های تحقیقاتی، مدیریت اداره طرح‌های تحقیقاتی،

066333120175 خانم نگین ساجدی کارشناس طرح‌های تحقیقاتی

فکس: 066333120173 تماس با خانم مزگان زارعی

09167083314

سایر توضیحات