

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اسپری PHR160 بر روی بهبود عملکرد ریوی ، شدت و حملات بیماری آسم در بیماران مبتلا به آسم شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اسپری (PHR160) Pinen.Hydrionoplacton.Ribonucleic acid بر روی بهبود عملکرد ریوی ، شدت و حملات بیماری آسم در بیماران مبتلا به آسم شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه پلاسبو، موازی، یک سو کور، تصادفی شده، مطالعه روی 60 بیمار انجام شده و برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد مطالعه از بین افراد مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان امام خمینی اهواز، بیمارستان گلستان اهواز و یا مطب شخصی پزشکان ریه مکر دانشگاهی جندی شاپور اهواز، انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران مبتلا به آسم شدید. شرایط عدم ورود در صورت وجود سابقه ریفلاکس ، سینوزیت ، رینیت آلرژیک همچنین بیماران مبتلا به نارسایی کبدی و کلیوی پیشرفته ، بارداری ، و یا سابقه حساسیت و یا منع مصرف ترکیبات گیاهی نظیر منتون، سافران، کروسین و سافرانل

گروه های مداخله

تعیین اثر اسپری PHR160 بر روی بهبود عملکرد ریوی ، شدت و حملات بیماری آسم در بیماران مبتلا به آسم شدید

متغیرهای پیامد اصلی

FEV1:FVC:FEF25-75:6MWD:تعداد حملات آسم

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی محسنی کیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1367 4283 61 98+

آدرس ایمیل

medmosahneh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپری PHR160 بر روی بهبود عملکرد ریوی ، شدت و حملات بیماری آسم در بیماران مبتلا به آسم شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری phr 160 بر بهبود آسم شدید

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 شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری سابقه ریفلاکس سابقه سینوزیت سابقه رینیت آلرژیک سابقه نارسایی کبدی و کلیوی پیشرفته حساسیت و منع مصرف ترکیبات گیاهی نظیر منتون سافران کروسین سافرانل

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220610055122N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از ماشین حساب ، اقدام به تولید اعداد تصادفی از 1 تا 60 گردید ، سی شماره و عدد اول تولید شده توسط ماشین حساب ، به گروه مداخله و سی عدد بعد به گروه کنترل اختصاص یافت، سپس بسته داروها به ترتیب از عدد 1 تا 60 ، به پژوهشگر جهت تجویز به بیماران داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه اسپری ها درون بسته های مشابه قرار داشتند، یک برجسب عددی بر روی جعبه اسپری قرار داشت. فقط داروساز از شماره تخصیص یافته به گروه مربوطه مطلع بود. سپس به ترتیب از عدد 1 تا 60 ، بسته داروها در اختیار پژوهشگر جهت تجویز به بیماران قرار می گرفت

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1400/11/12, 2022-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم شدید
کد ICD-10
J45. 998
توصیف کد ICD-10
J45. 998

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی (بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران آسماتیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده در تست پیاده روی 6 دقیقه ای (بر حسب متر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پیاده روی 6 دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

حجم ریوی (بازدمی با فشار در ثانیه اول)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

حجم ریوی (بازدمی حیاتی با فشار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد

حجم ریوی (جریان بازدمی بین 25 تا 75 درصد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات تشدید بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه تعداد حملات تشدید بیماری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپری PHR160 دو پاف هر هشت ساعت به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرداد درگاهی مال امیر

آدرس خیابان

اهواز خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

dr_mehrdad_dargahi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرداد درگاهی مال امیر

آدرس خیابان

اهواز خیابان فروردین بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

4501 3320 61 98+

ایمیل

dr_mehrdad_dargahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

journal_ajums@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

هدی محسنی کیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

گلستان خیابان فرهنگ دو مجتمع افتاب پلاک 51

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۶۷۸۵۸۴۴۵۵

تلفن

1367 4283 61 98+

فکس

ایمیل

medmosahneh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرداد درگاهی مال امیر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اهواز خیابان فروردین بیمارستان گلستان دفتر گروه داخلی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

009833204501

ایمیل

dargahi.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

هدی محسنی کیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اهواز خیابان فروردین بیمارستان گلستان دفتر گروه داخلی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

4501 3320 61 98+

ایمیل

medmosahneh@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

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیت دسترسی برای افراد وجود ندارد

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

است

محدودیت دسترسی برای افراد وجود ندارد

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

دکتر هدی محسنی کیا رزیدنت داخلی، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

medmosahneh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به ایمیل دکتر محسنی کیا و تا حداکثر یک ماه پاسخ

داده خواهد شد

سایر توضیحات