

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پیشگیرانه ی تجویز کوتاه مدت ترکیب گیاهی عناب و بابونه در علائم آسم خفیف متناوب در کودکان زیر 7 سال مبتلا به سرما خوردگی وایرال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پیشگیرانه ی تجویز کوتاه مدت ترکیب گیاهی عناب و بابونه در علائم آسم خفیف متناوب در کودکان زیر 7 سال مبتلا به سرما خوردگی وایرال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

50 کودک واجد شرایط به 2 گروه تقسیم می شوند. بیماران مراجعه کننده به درمانگاه آسم و الرژی اطفال بیمارستان اکبر علاوه بر درمان استاندارد خود تا 2 هفته قطره ی گیاهی یا دارونما را که توسط داروساز ساخته شده است، به میزان 0.5 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن کودک هر 8 ساعت دریافت میکنند. فالوآپ در روز 3 و 7 و 14 به صورت تلفنی و باتوجه به چک لیست انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان زیر 7 سال، تأیید تشخیص آسم خفیف متناوب توسط متخصص ایمونولوژی اطفال بر اساس گایدلاین (GINA) 13، داشتن عفونت حاد تنفسی ویروسی

گروه های مداخله

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، کودکان مبتلا به آسم متناوب خفیف در صورت داشتن معیار ورود و نداشتن معیار خروج وارد مطالعه خواهند شد. 50 کودک واجد شرایط به 2 گروه تقسیم می شوند. بیماران علاوه بر درمان استاندارد خود تا 2 هفته قطره ی گیاهی یا دارونما را که توسط داروساز ساخته شده است، به میزان 0.5 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن کودک هر 8 ساعت دریافت میکنند. فالوآپ در روز 3 و 7 و 14 به صورت تلفنی و باتوجه به چک لیست انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سرفه ی روزانه، میزان سرفه ی شبانه، میزان مصرف سالیوتامول، نیاز به کورتون خوراکی، نیاز به ویزیت پزشک، نیاز به بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ایجاد تغییری جزئی در عنوان و روش انجام کار، به طوری که مفهومی دقیق تری از پروژه را منتقل کند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151230025772N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید عباس زجاجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2717 3711 51 98+

آدرس ایمیل

zozajia881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه ی تجویز کوتاه مدت ترکیب گیاهی عناب و بابونه در علائم آسم خفیف متناوب در کودکان زیر 7 سال مبتلا به سرما خوردگی وایرال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه ی تجویز کوتاه مدت ترکیب گیاهی عناب و بابونه در علائم آسم خفیف متناوب در کودکان زیر 7 سال مبتلا به سرما خوردگی وایرال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان زیر 7 سال تأیید تشخیص آسم خفیف متناوب توسط متخصص ایمونولوژی اطفال بر اساس گایدلاینGINA داشتن عفونت حاد تنفسی ویروسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت تنفسی باکتریال علائم تشدید آسم سابقه آلرژی به داروهای گیاهی اینرمالیتی های مادرزادی هرگونه بیماری زمینه ای عدم کمپلیانس مناسب برای درمان دارویی عدم مراجعه جهت فالوآپ

سن
تا سن 7 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده. برای پنهان سازی درمان ،از پاکت های مهر و موم شده استفاده می شود. با استفاده از ماشین حساب اعداد تصادفی بین 0 تا 1 تولید شده و پاکت هایی که کد های بین 0 تا 0.5 دریافت کنند با پلاسیبو و پاکت هایی که کد های بین 0.5 تا 1 دریافت کردند با دارو پر می شوند. بدین صورت پاکت ها به صورت تصادفی قرار می گیرند. پاکت ها ضخیم و غیر شفاف بود. بیماران و پزشک تا پایان مطالعه از محتوای کد ها اطلاع نخواهند داشت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دراین مطالعه دو سو کور بسته های مهر و موم شده برای مخفی کردن درمان از پزشک و بیماران استفاده شد. پزشک و بیماران از محتویات بسته دارو یا دارونما اطلاع نداشتند. دارو و دارونما در بسته بندی مشابه به بیمار داده میشوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه ازاد اسلامی - واحد مشهد

آدرس خیابان

مشهد ، خیابان امام خمینی 14 ، دانشکده پزشکی شاهینفر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 2022-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1401.151

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مراجعه روز سوم روز هفتم روز چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد سرفه در روز/شدت سرفه بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

بیدار شدن از خواب شبانه به دنبال سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مراجعه روز سوم روز هفتم روز چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان

3

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به سالیوآمول

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مراجعه روز سوم روز هفتم روز چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد پاف در روز

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به کورتون خوراکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مراجعه روز سوم روز هفتم روز چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

دارد / ندارد

شرح متغیر پیامد

نیاز به ویزیت پزشک
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز سوم، هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه گیری متغیر
دارد/ ندارد

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز سوم، هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه گیری متغیر
دارد / ندارد

آدرس خیابان

مشهد ، بولوار شهید فکوری ، میدان شهید جوان ، بولوار شهید
کاوه روبه روی کاوه 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3801 3871 51 98+

فکس

9201 3870 51 98+

ایمیل

Ahanchianh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

شرکت داروسازی زجاج درمان طوس

نام کامل فرد مسوول

سید عباس زجاجی

آدرس خیابان

میدان بوعلی ، مرکز رشد واحدهای فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196773113

تلفن

3590 3851 51 98+

ایمیل

info@zozaj.club

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی زجاج درمان طوس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی مشهد

نام کامل فرد مسوول**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه فوق تخصصی آسم و آلرژی اطفال بیمارستان اکبر مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید آهنگیان

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی زجاج درمان طوس

نام کامل فرد مسوول

سید عباس زجاجی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان بوعلی ، مرکز رشد واحدهای فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196773113

تلفن

2611 3711 51 98+

ایمیل

info@zojaj.club

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه ای جهت در دسترس قرار دادن آن مشخص نیست.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکتر حمید آهنگیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

مشهد ، خیابان امام خمینی 14 ، دانشکده شاهینفر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

0041 3225 51 98+

ایمیل

Ahanchianh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی زجاج درمان طوس

نام کامل فرد مسوول

سید عباس زجاجی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان بوعلی ، مرکز رشد واحدهای فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196773113

تلفن

2611 3711 51 98+

فکس

ایمیل

info@zojaj.club