

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تاثیر استفاده از محصول GreenNature Deep Lung Support بر وضعیت بالینی بیماران مبتلا به COPD exacerbation

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از محصول GreenNature Deep Lung Support بر وضعیت بالینی بیماران مبتلا به COPD exacerbation

طراحی

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و دو گروه مداخله، با گروه های موازی و دو سوبه کور، تصادفی شده با حجم نمونه 60 بیمار می باشد. پس از تخصیص تصادفی بیماران به سه گروه، بیماران گروه اول پلاسبو دریافت نموده، بیماران گروه دوم بصورت روزانه یک کیسول deep lung support و به بیماران گروه سوم روزانه سه نوبت از این مکمل داده خواهد شد. سپس در روز نخست و روز ترخیص (ده روز بعد) نمونه خون از تمام بیماران دریافت شده و علائم بالینی و فاکتورهایی شامل CRP، CDC، IL-8، TNF-a در بیماران سه گروه مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به COPD exacerbation مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران انجام می شود. کلیه بیماران دارای معیارهای ورود پس از ارائه توضیحات کامل و با اخذ رضایتنامه کتبی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل ابتلا به COPD exacerbation، BMI > 18، D، و مصرف سیگار می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت بیمار برای مشارکت در مطالعه، نقص در پرونده و حساسیت دارویی می باشد.

گروه های مداخله

بیماران گروه کنترل، پلاسبو دریافت نموده، بیماران گروه مداخله اول بصورت روزانه یک کیسول deep lung support و به بیماران گروه مداخله دوم روزانه سه نوبت از این مکمل داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

Borg scale، MMRC، سرفه، خلط، HCO₃، PCO₂، PH، لنفوسیت، نوتروفیل، اوره، کراتینین، IL-6، ALT، ALP، AST، فریتین، D-dimer، LDH، پروکلسیتونین، TNF-α، IL-8، CRP، ESR، WBC، RBC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200611047727N5

آخرین بروز رسانی: 21-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سادات میرعنایت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5050 2610 21 98+

آدرس ایمیل

mirenayat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از محصول GreenNature Deep Lung Support بر وضعیت بالینی بیماران مبتلا به COPD exacerbation

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از محصول GreenNature Deep Lung Support در بیماران COPD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

COPD exacerbation گرید D مصرف سیگار BMI بیشتر از 18 و

کمتر از 21

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی فردی و ابزار تصادفی

سازی جدول اعداد تصادفی. برای تصادفی سازی از جدولی استفاده

می کنیم که از ارقام تصادفی 0 تا 9 تشکیل شده است. هریک از ارقام

این جدول بطور متوسط یکسان تکرار می شود. در این روش هر رقم

به یک گروه درمانی تخصیص می یابد. از سطر اول جدول شروع می

کنیم و سطر به سطر پایین حرکت می کنیم. برای سه درمان اعداد 1

تا 3 را برای درمان A و اعداد 4 تا 6 را برای درمان B و اعداد 7 تا 9 را

برای درمان C قرار می دهیم. روند فوق را تا زمانی که سه گروه کامل

شوند ادامه می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بمنظور جلوگیری از هر گونه عارضه احتمالی پزشک و مراقب بالینی از

اختصاص گروه های درمانی آگاهی کامل دارند. بیماران شرکت کننده و

محققان مسئول جمع آوری و آنالیز داده ها از تخصیص گروه های

مختلف مطالعه مطلع نمی باشند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

2023-01-24, 1401/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMUNRITLD.REC.1401.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44.1

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز نخست و ده روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز نخست و ده روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز نخست و ده روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز نخست و ده روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

پروکلسیتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

روز نخست و ده روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول پلاسبو دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه یک کپسول deep lung support ساخت شرکت دایزن فارمد بصورت خوراکی و یک نوبت در روز دریافت می کنند. ترکیب شیمیایی این دارو شامل عصاره خشک گیاه های آندروگرافیس پانیکولاتا، سرخارگل، ازگیل ژاپنی، سیرهوزا، زیتون، اسکوتلاریا بایکالتریس، و گل قاصد می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه سه کپسول deep lung support ساخت شرکت دایزن فارمد بصورت خوراکی و سه بار در روز دریافت می کنند. ترکیب شیمیایی این دارو شامل عصاره خشک گیاه های آندروگرافیس پانیکولاتا، سرخارگل، ازگیل ژاپنی، سیرهوزا، زیتون، اسکوتلاریا بایکالتریس، و گل قاصد می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات میرعنایت

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2020 2712 21 98+

ایمیل

mirenayat@sbmu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

195694413

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت دایزن فارمد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات میرعنایت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

195694413

تلفن

2020 2712 21 98+

ایمیل

MirenayaT_M@yahoo.om

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

195694413

تلفن

2020 2712 21 98+

ایمیل

fakharian_2005@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ریحانه ظهیری

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوتکنولوژی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

195694413

تلفن

2020 2712 21 98+

ایمیل

zahireyhane@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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