

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

ارزیابی تاثیر سافت ژل زیر زبانی حاوی اسانس اولئورزین درخت پسته وحشی بر بهبود علامتی و اسپرومتریک بیماران مبتلا به آسم با شدت متوسط تا شدید در مقایسه با درمان استاندارد: کار آزمایی بالینی شاهد دار تصادفی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سافت ژل زیر زبانی حاوی اسانس اولئورزین درخت پسته وحشی بر بهبود علامتی و اسپرومتریک بیماران مبتلا به آسم با شدت متوسط تا شدید در مقایسه با درمان استاندارد: کار آزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 140 بیمار. روش تخصیص تصادفی بیماران واجد شرایط به گروه های مورد مطالعه نیز استفاده از تخصیص تصادفی طبقه ای می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص آسم متوسط یا شدید، به صورت تصادفی به گروه های دریافت کننده سه دوز قرص نرم زیرزبانی 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 پزشک فوق متخصص ریه در بیمارستان شهید رحیمی شهر خرم آباد مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران 15 سال و بالاتر مراجعه کننده به مطب پزشک متخصص آسم و آلرژی با تشخیص آسم آلرژیک متوسط یا شدید. معیار عدم ورود: داشتن سایر بیماریهای تنفسی به جز آسم خانم های باردار و شیر ده 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 بیماریهای خاص مانند بیماران (دیالیز هموفیلی، تالاسمی و ام اس) و صعب العلاج (cystic fibrosis (CF), mucopolysaccharidosis (MPS) spinal muscular atrophy (SMA))، بیماری های متابولیک و اتیسم) سرطان ریه

گروه های مداخله

1- گروه دریافت کننده درمان رایج و سافت ژل زیر زبانی 200 میلی گرم حاوی 0 میلی گرم اسانس اولئورزین درخت پسته وحشی 2- گروه دریافت کننده درمان رایج و سافت ژل زیر زبانی 200 میلی گرم حاوی 40 میلی گرم اسانس اولئورزین درخت پسته وحشی 3- گروه دریافت کننده درمان رایج و سافت ژل زیر زبانی 200 میلی گرم حاوی 75 میلی گرم اسانس اولئورزین درخت پسته وحشی 4- گروه دریافت کننده درمان رایج و سافت ژل زیر زبانی 200 میلی گرم حاوی 150 میلی گرم اسانس اولئورزین درخت پسته وحشی

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100420003760N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2023, 1402/01/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2023, 1402/01/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2023, 1402/01/28

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

2023-05-24, 1402/03/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر سافت ژل زیر زبانی حاوی اسانس اولئورزین درخت پسته وحشی بر بهبود علامتی و اسپرومتریک بیماران مبتلا به آسم با شدت متوسط تا شدید در مقایسه با درمان استاندارد: کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص نرم (سافت ژل) زیر زبانی اسانس پسته وحشی در آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 15 سال و بالاتر با تشخیص آسم آلرژیک متوسط یا شدید طبق نظر پزشک معالج

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 لوتوتین افرادیکه از مکمل ها یا سایر داروهای استنشاقی و غیر استنشاقی فراتر از موارد مجاز در این طرح استفاده می کنند داشتن بیماریهای خاص مانند بیماران (دیالیز هموفیلی، تالاسمی و ام اس) و صعب العلاج (cystic fibrosis (CF), mucopolysaccharidosis (MPS) spinal muscular atrophy (SMA))، بیماری های متابولیک و اتیسم) سرطان ریه

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی بیماران واجد شرایط به گروه های مورد مطالعه نیز استفاده از تخصیص تصادفی طبقه ای می باشد. بدین صورت که طبقات بر اساس گروه سنی (زیر 40 سال و بزرگتر یا مساوی 40 سال)، جنسیت (زن و مرد) و شدت بیماری پایه (متوسط یا شدید) ساخته می شوند. درون هر طبقه نیز از روش بلوک های جایگشتی تصادفی برای تخصیص بیماران به گروه های مورد نیاز استفاده می شود (بلوک های 4 تایی). بدین صورت که 24 جایگشت متفاوت حروف A, B, C و D (متناظر با 4 گروه آزمایشی) ساخته می شود و به ازای هر جایگشت، محدوده ای از اعداد بین 0 تا 95 به روش زیر در نظر گرفته می شود: 8-11 ACBD: 4-7 ABDC: 0-3 ABCD: 92-95 DCBA: DCAB: DABC: 12-15 ACDB: سپس گوشه ای از جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و به ترتیب از بالا به پایین اعداد دو رقمی قرائت می شوند و در نهایت متناسب با عدد قرائت شده، یک دنباله تصادفی از حروف A تا D در طبقه مورد نظر ثبت می شود. در نهایت در هر طبقه از کل طبقات موجود یک دنباله تصادفی از

حروف A تا D (متناظر با گروه های آزمایشی 4 گانه) ایجاد خواهد شد که تخصیص نمونه ها به 4 گروه بر اساس این دنباله تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر طبقه از کل طبقات موجود یک دنباله تصادفی از حروف A تا D (متناظر با گروه های آزمایشی 4 گانه) ایجاد خواهد شد که تخصیص نمونه ها به 4 گروه بر اساس این دنباله تصادفی انجام می شود. این مطالعه سه سو کور خواهد بود بدین معنا که ارزیابی کننده شدت درد، بیمار و تحلیلگر داده از نوع درمان اختصاص یافته به بیمار مطلع نیست. در ضمن فرد رمز گشا عضو تیم تحقیق نمی باشد و قرص های زیرزبانی در کلیه گروهها کاملا از نظر شکل ظاهری یکسان می باشد. ثبت داده ها در نرم افزار آماری و تحلیل داده ها توسط مشاور آماری بدون اشاره به نام گروهها انجام می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

15-03-2023, 1403/04/03

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1401.312

بیماری های (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)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه کنترل آسم و اسپیرومتری.

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم طی یک هفته گذشته (صفر تا شش طبق پرسشنامه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه کنترل آسم و اسپیرومتری.

3

شرح متغیر پیامد

میزان محدودیت ایجاد شده در فعالیت روزمره طی یک هفته گذشته

(صفر تا شش طبق پرسشنامه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه کنترل آسم و اسپیرومتری.

4

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس طی یک هفته گذشته (صفر تا شش طبق پرسشنامه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه کنترل آسم و اسپیرومتری.

5

شرح متغیر پیامد

موارد احساس خس خس سینه طی یک هفته گذشته (صفر تا شش

طبق پرسشنامه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه کنترل آسم و اسپیرومتری.

6

شرح متغیر پیامد

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. اسپیرومتری زمان 0 و 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه کنترل آسم و اسپیرومتری.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه دریافت کننده درمان رایج و سافت ژل زیر زبانی 200 میلی گرم حاوی 40 میلی گرم اسانس اولئورزین درخت پسته وحشی (سافت ژل به سفارش مجری طرح در شرکت باریج اسانس کاشان ساخته می شود)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دریافت کننده درمان رایج و سافت ژل زیر زبانی 200 میلی گرم حاوی 75 میلی گرم اسانس اولئورزین درخت پسته وحشی (سافت ژل به سفارش مجری طرح در شرکت باریج اسانس کاشان ساخته می شود)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه دریافت کننده درمان رایج و سافت ژل زیر زبانی 200 میلی گرم حاوی 150 میلی گرم اسانس اولئورزین درخت پسته وحشی (سافت ژل به سفارش مجری طرح در شرکت باریج اسانس کاشان ساخته می شود)

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل 1: گروه دریافت کننده درمان رایج و سافت ژل زیر زبانی 200 میلی گرم حاوی 0 میلی گرم اسانس اولئورزین درخت پسته وحشی (سافت ژل به سفارش مجری طرح در شرکت باریج اسانس کاشان ساخته می شود)

طبقه بندی

دارو نما

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+

فکس

0172 3312 66 98+

ایمیل

m_rashidi80@yahoo.com

کد پستی
6814989468
تلفن
0172 3312 66 98+
فکس
0172 3312 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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
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
0172 3312 66 98+
ایمیل
m_rashidi80@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشیدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلشن 2، بلوار انقلاب.
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816889468
تلفن
0172 3312 66 98+

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر 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

0172 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

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رشیدی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

فکس

0172 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 جزئیات 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