پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

ارزیابی تاثیر سافت ژل زیر زبانی حاوی اسانس اولئورزین درخت پسته وحشی بر بهبود علامتی و اسپیرومتریک 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 ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه 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 ۴ هفته مورد ارزیابی قرار می گیرند و اسپیرومتری به صورت پایه و در پایان ۴ 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 ۱۵ 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 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

گروه‌های 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 برونکودایلاتورهای 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: **2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه رشیدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 667 4776

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, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-23, ۱۴۰۳/۰۴/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر سافت ژل زیر زبانی حاوی اسانس اولئورزین درخت پسته وحشی بر بهبود علامتی و اسپیرومتریک بیماران مبتلا به آسم با شدت متوسط تا شدید در مقایسه با درمان استاندارد: کار آزمایی 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 ۱۵ 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 شیر ده یا دارای تمایل به بارداری افرادی که سابقه حساسیت دارویی دارند مصرف داروهای آنتی لوکوترین 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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: ABCD: 0-3 ABDC: 4-7 ACBD: 8-11 . . . DABC DBAC DCAB DCBA: 92-95 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 گروههای 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در هر طبقه از کل طبقات موجود یک دنباله تصادفی از حروف A تا D (متناظر با گروههای 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 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 لرستان
آدرس خیابان
میدان انوشیروان، پلاک 20، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816889468
تاریخ تایید
2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1401.312

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)

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 مداخله1: 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 مداخله2: 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 مداخله3: 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 کنترل1: 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 آلرژي

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رشیدي پور

آدرس خیابان

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

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

+98 66 3312 0172

فکس

+98 66 3312 0172

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
دکتر بهرام رسولیان
آدرس خیابان
میدان انوشیروان رضائی، پلاک 20، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3312 0172
فکس
+98 66 3312 0172
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، پلاک 140، مرکز تحقیقات رازي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3312 0172
فکس
+98 66 3312 0172
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 رازي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3312 0172
فکس
+98 66 3312 0172
ایمیل
m_rashidi80@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 66 3312 0172

فکس
+98 66 3312 0172
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 ازداده 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
داده ها 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
داده ها صرفا 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 فناوري، اداره طرح هاي تحقيقاتي، مديريت اداره طرح هاي تحقيقاتي، 066333120175 خانم نگین ساجدی کارشناس طرح های تحقیقاتی فکس: 066333120173 تماس با خانم مژگان زارعی 09167083314
سایر توضیحات