

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر استنشاق و نبولایز اسانس گیاه نعناع فلفلی بر بهبود عملکرد ریه در بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به کلینیک درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استنشاق و نبولایز اسانس گیاه نعناع فلفلی بر بهبود عملکرد ریه در بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به کلینیک درمانی

طراحی

کارآزمایی شامل گروه کنترل و مداخله با رابطه دو سوپه کور و هر گروه بصورت تصادفی 24 نفر که مجموعاً 48 نفر میباشند. تقسیم بندی بر اساس بلاک رندومیزیشن انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد 6 ساعت قبل از انجام اسپیرومتری از داروهای ضد آسم استفاده نکرده و در ادامه به این بیماران 1.4 میلی لیتر از اسانس نعناع (محلول نعناع و اتانول) یا پلاسبو (اتانول و آب مقطر) (در دو گروه درمان و شاهد به صورت تصادفی) بصورت نبولایز و در شرایط کنترل شده داده میشود. پس از گذشت 15 الی 30 دقیقه از نبولایز اسانس نعناع فلفلی مجدد سطح FEV1 به FVC سنجش و ثبت میشود. تقسیم بندی بر اساس بلاک رندومیزیشن انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان و مردان مبتلا به آسم گرید 2 و 3 که توسط پزشک متخصص و فوق تخصص تشخیص داده شده اند. رده سنی 18 الی 65 سال. فاقد علایم آلرژیک و بیماری حاد تنفسی. معیارهای خروج: افراد دارای رفلاکس، خانم های باردار، بیماران کبدی صفرای بیماران که مبتلا به COVID-19 بوده و یا بهبود یافته اند ولی هنوز از علائم تنفسی آن رنج می برند و همچنین افرادی که دارای فشارخون کنترل نشده هستند و حساسیت به نعناع از شرایط عدم ورود به طرح میباشد.

گروه های مداخله

از میان مراجعین به مرکز درمانی، 48 فرد مبتلا به آسم (درجه 2 و 3) بصورت داوطلبانه در این پژوهش شرکت داده میشوند. در این کارآزمایی بالینی 48 بیمار مبتلا به آسم در ابتدا توسط پزشک متخصص و فوق تخصص آسم و آلرژی ویزیت میشوند. پس از تایید آسم این افراد و باتوجه به شرایط ورود، به بیماران فرم هایی جهت بررسی نحوه و زمان مصرف آخرین داروها (برونکودیلاتورها و ضدالتهاب ها) و پایش سطح بیماری (پیوست گردیده) داده شده و ارزیابی میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری میزان تغییرات نسبت FEV1 به FVC پس از نبولایز اسانس نعناع نسبت FEV1 به FVC اندازه گیری میزان التهاب مجاری بیماران مراجعه کننده با استفاده از FeNO

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231030059905N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2024, 1402/11/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2024, 1402/11/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2024, 1402/11/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حق بین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5298 3222 58 98+

آدرس ایمیل

dr.haghbin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, 1402/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق و نبولایز اسانس گیاه نعناع فلفلی بر بهبود عملکرد ریه در بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به کلینیک درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق اسانس گیاه نعناع بر بهبود عملکرد ریه در بیماران مبتلا به آسم

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 سطح 2 یا 3 که به کلینیک مراجعه نموده اند و بدون مشکل حاد تنفسی میباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنجش حساسیت به نعناع (یکی از معیارهای خروج): با اخذ شرح حال در خصوص علائم واکنش آلرژیک به نعناع (خارش، کهیر، تنگی نفس) عدم رضایت شخصی عدم ابتلا به آسم پاسخ دهنده به برونکودیلاتور گریدهای بالای ابتلا به آسم با علائم بالینی مانند تنگی نفس مزمن و شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم بندی بر اساس بلاک رندومیزیشن انجام میشود. بیماران واجد شرایط به‌طور تصادفی با استفاده از تصادفی‌سازی بلوک شده (1:1) با اندازه بلوک 4 به دو گروه تقسیم می‌شوند: یک گروه مداخله که اسانس گیاه نعناع را استنشاقی (نبولایزر) دریافت می‌کند و یک گروه دارونما. ترتیب بلوک‌ها نیز تصادفی خواهد بود. با توجه به طرح تصادفی‌سازی بلوک‌شده تغییر یافته مطالعه، کل فهرست

تصادفی‌سازی قبل از ثبت‌نام یک بیمار ایجاد می‌شود. سپس لیست تهیه شده از ابتدای لیست شماره گذاری می‌شود. تخصیص اعداد به گروه‌های مطالعه محرمانه خواهد بود و در اختیار تیم تحقیقاتی قرار نمی‌گیرد. بنابراین، با این شماره گذاری، تیم تحقیقاتی درگیر در فرآیند مداخله، نسبت به درمان اختصاص یافته کور خواهند شد. این اعداد همچنین در جیب‌های استنشاق (نبولایزر) اسانس گیاه نعناع و دارونما درج خواهند شد. پس از تصادفی‌سازی در کارآزمایی، بیماران تکالیف متوالی بعدی را بر اساس فهرست تصادفی‌سازی دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تقسیم بیماران به دو گروه الف و ب با استفاده از سیستم بلاک انجام خواهد شد و قبل از ورود بیماران مشخص نیست چه درمانی را دریافت میکنند. فرد مداخله‌کننده و ارزیاب دو نفر متفاوت هستند. محققان تلاش خواهند کرد تا تیم پزشکی درگیر در کل فرآیند مداخله ای برای درمان اختصاص داده شده را کور کنند. با این حال، از آنجایی که اسانس بوی خاص خود را دارد، کور کردن کامل نخواهد بود. این در محدودیت‌های مقاله مربوطه ذکر خواهد شد. بیماران واجد شرایط به‌طور تصادفی با استفاده از تصادفی‌سازی بلوک شده (1:1) با اندازه بلوک 4 به دو گروه تقسیم می‌شوند: یک گروه مداخله که اسانس گیاه نعناع را استنشاقی (نبولایزر) دریافت می‌کند و یک گروه دارونما. ترتیب بلوک‌ها نیز تصادفی خواهد بود. با توجه به طرح تصادفی‌سازی بلوک‌شده تغییر یافته مطالعه، کل فهرست تصادفی‌سازی قبل از

ثبت‌نام یک بیمار ایجاد می‌شود. سپس لیست تهیه شده از ابتدای لیست شماره گذاری می‌شود. تخصیص اعداد به گروه‌های مطالعه محرمانه خواهد بود و در اختیار تیم تحقیقاتی قرار نمی‌گیرد. بنابراین، با این شماره گذاری، تیم تحقیقاتی درگیر در فرآیند مداخله، نسبت به درمان اختصاص یافته کور خواهند شد. این اعداد همچنین در جیب‌های استنشاق (نبولایزر) اسانس گیاه نعناع و دارونما درج خواهند شد. پس از تصادفی‌سازی در کارآزمایی، بیماران تکالیف متوالی بعدی را بر اساس فهرست تصادفی‌سازی دریافت خواهند کرد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان چمران، چمران 36، پلاک 74

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9413884648

تاریخ تایید

11-19-2023, 1402/08/28

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1402.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آسم، مبتلایان به گرید 2 و 3 آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار هوایی که طی اولین ثانیه بازدم اجباری و پر فشار از ریه‌ها خارج می‌گردد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرها در هر دو گروه شاهد و کنترل، قبل از شروع مطالعه، نیم ساعت بعد از استنشاق اسانس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری، تست feNO، اطلاعات دموگرافیک توسط پرسشنامه

تکمیل میشود

این بیماران 1.4 میلی لیتر از اسانس نعناع (محلول نعناع و اتانول). پس از گذشت 15 الی 30 دقیقه از نبولایز اسانس نعناع فلفلی مجدد سطح FEV1 به FVC سنجش و ثبت میشود.

2

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح متغیر پیامد

حجم هوایی که بعد از یک دم عمیق می‌توان با شدت هر چه بیشتر و با حداکثر توان از ریه‌ها خارج کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرها در هر دو گروه شاهد و کنترل، قبل از شروع مطالعه، نیم ساعت بعد از استنشاق اسانس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان و مردان مبتلا به آسم گرید 2و3 که توسط پزشک متخصص و فوق تخصص تشخیص داده شده‌اند. رده سنی 18 الی 65 سال. فاقد علایم آلرژیک و بیماری حاد تنفسی. این گروه پلاسیبو (اتانول و آب مقطر) را دریافت میکنند و باتوجه به سیستم بلاک رندومیزیشن سایر موارد که در گروه مداخله انجام شد روی این گروه هم انجام میشود.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح متغیر پیامد

نسبت FEV1 به FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرها در هر دو گروه شاهد و کنترل، قبل از شروع مطالعه، نیم ساعت بعد از استنشاق اسانس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

میزان اسانس گیاه نعناع فلفلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرها در هر دو گروه شاهد و کنترل، قبل از شروع مطالعه، نیم ساعت بعد از استنشاق اسانس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر یا سی سی

5

شرح متغیر پیامد

اطلاعات دموگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیماران و پرسش از بیمار یا همراه وی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع) شهرستان بجنورد

نام کامل فرد مسوول

علی حق بین

آدرس خیابان

بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

0000 3151 58 98+

فکس

ایمیل

INFO@NKUMS.AC.IR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله 15 الی 30 دقیقه بعد استنشاق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت FEV1 به FEV1 , FVC , FVC

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام بیباک

آدرس خیابان

بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

0000 3151 58 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان و مردان مبتلا به آسم گرید 2و3 که توسط پزشک متخصص و فوق تخصص تشخیص داده شده‌اند. رده سنی 18 الی 65 سال. فاقد علایم آلرژیک و بیماری حاد تنفسی. افراد 6 ساعت قبل از انجام اسپیرومتری از داروهای ضد آسم استفاده نکرده و در ادامه به

خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
0000 3151 58 98+
ایمیل
INFO@NKUMS.AC.IR

ایمیل
INFO@NKUMS.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین رضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بجنورد، میدان کارگر، خیابان چمران، چمران 36، پلاک 724
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9413884648
تلفن
8129 3222 58 98+
ایمیل
ramezani80amirhosein@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم اطلاعات دموگرافیک، رضایت آگاهانه، ارزیابی‌های قبل و بعد از مطالعه و کارآزمایی بالینی، نتایج کارآزمایی، جدول آنالیز در پایان مطالعه اشتراک گذاری میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی 6 ماهه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین واجد شرایط

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حق بین
موقعیت شغلی
فوق تخصص ایمونولوژی و آلرژی و هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص ایمونولوژی و آلرژی بالینی
آدرس خیابان
بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
خراسان شمالی
شهر
بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

0000 3151 58 98+

ایمیل

INFO@NKUMS.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حق بین
موقعیت شغلی
فوق تخصص ایمونولوژی و آلرژی و هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص ایمونولوژی و آلرژی بالینی
آدرس خیابان
بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

نویسنده اول و مسئول و مشاور طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تایید کتبی گرفتن از نویسنده اول و مسئول و مشاور طرح
سایر توضیحات

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
صرفاً جهت نظارت و همچنین کمک به ارتقای علمی. پس از تایید گرفتن
از نویسنده اول و مسئول و مشاور طرح
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود