

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## اثرات استروئید های استنشاقی بر محور هیپوفیز آدرنال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه ارزیابی اثرات دوز های بالای استروئید های استنشاقی بر محور هیپوفیز آدرنال می باشد. به عبارت دیگر ارزیابی عوارض احتمالی استروئیدهای استنشاقی. 62 بیمار 15-65 ساله مبتلا به آسم متوسط بدون سابقه مصرف سیگار، بدون سابقه مشاغل ایجاد کننده آسم شغلی و بدون سابقه مصرف استروئید سیستمیک در 6 ماه اخیر به دو گروه مساوی 31 نفر تقسیم می شوند. برای یک گروه بکلومتازن 250 میکروگرم 6 پاف در روز (1500 میکروگرم در روز) و برای گروه دیگر فلوتیکازن 250 میکروگرم 6 پاف در روز (1500 میکروگرم در روز) دریافت خواهند کرد. در صورتیکه بیمار یکی از اسپری های فوق را دریافت می کرده وارد همان گروه خواهد شد. می باشند. از بیماران هر دو گروه اسپیرومتری پایه، قند خون ناشتا و سنجش کورتیزل در دقایق 0.30.60 متعاقب تزریق ا سی تی اچ هر بیمار انجام می شود. بیماران سایر داروهای خود را بدون تغییر دوز مصرف نموده و تنها دوز استروئید استنشاقی به 1500 میکروگرم با دستگاه spacer برای 3 هفته افزایش یافت. اثرات احتمالی افزایش دوز به 1500 میکروگرم برای مدت 3 هفته با اندازه گیری پایه FBS (قند خون ناشتا) و اسپیرومتری و تست تحریکی ا سی تی اچ و سنجش کورتیزل متعاقب آن و پس از اتمام 3 هفته مجددا انجام خواهد شد. اگر بیمار در طی 3 هفته گذشته استروئید سیستمیک استفاده کرده باشد یا از اسپری به میزان یا روش توصیه شده استفاده نکرده باشد از مطالعه خارج گردید.

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7698 2250 21 98+

#### آدرس ایمیل

kgohari@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۲۰, 2009-04-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۲۰, 2010-07-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات استروئید های استنشاقی بر محور هیپوفیز آدرنال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات دوزهای بالای فلوتیکازن و بکلومتازن بر محور آدرنال هیپوفیز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به آسم متوسط معیارهای خروج: سیگاری بودن، آسم شغلی، سابقه مصرف استروئید سیستمیک در 6 ماه اخیر، عدم مصرف دوز اسپری به میزان تجویز شده (1500 میکروگرم) یا استفاده از استروئید سیستمیک در طی مطالعه

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138712121731N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2009, ۱۳۸۸/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۴/۳۱, 2009-07-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کیوان گوهری مقدم

نام سازمان / نهاد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تزریق اسی تی اچ و سنجش کورتیزول سرم متعاقب آن و افزایش دوز

استروئید استنشاقی به مدت 3 هفته و تزریق مجدد اسی تی اچ برای

اندازه گیری مجدد کورتیزول سرم از جنبه های این مطالعه می باشد که

بررسی محور ادرنال هیپوفیز را دقیق تر کرده است .

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات غدد

آدرس خیابان

بیمارستان شریعی

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

E0026

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورتیزول سرم ناشتا و پس از تزریق اسی تی اچ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

قند ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه اول و 3 هفته پس از افزایش دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقادیر ناشتای قند سرم

### 2

شرح متغیر پیامد

مقادیر اسپیرومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

بکولمتازن استنشاقی 250 میکروگرم 6 پاف در روز معادل 1500

میکروگرم با دستگاه آسم یار به مدت 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

اسپری فلوتیکازن 250 میکروگرم 6 پاف در روز معادل 1500

میکروگرم با دستگاه آسم یار به مدت 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان گوهری مقدم

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

### 1

شرح متغیر پیامد

سطح کورتیزول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه اول و آخر (سه هفته بعد) پس از مداخله افزایش دوز اسپری

استروئید به 1500 میکروگرم

دکتر کیوان گوهری مقدم  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شریعتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411432583  
تلفن  
7698 2250 21 98+  
فکس  
6951 2227 21 98+  
ایمیل  
kgohari@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کیوان گوهری مقدم  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شریعتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411413137  
تلفن  
7698 2250 21 98+  
فکس  
6951 2227 21 98+  
ایمیل  
kgohari@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

مرکز تحقیقات غدد، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حشمت  
آدرس خیابان  
بیمارستان شریعتی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
P.M. 8611/82  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات غدد، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، بیمارستان  
شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کیوان گوهری مقدم  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شریعتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411413137  
تلفن  
0008 2290 21 98+  
فکس  
212276951 98+  
ایمیل  
kgohari@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول