پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه میزان بهبودی در بیماران مبتلا به سرفه مزمن با علت نامشخص در دو گروه دریافت کننده سیتیریزین خوراکی با و بدون بودزوناید استنشاقی.

چکیده پروتکل

چکیده

سعی داریم تا با بررسی بیماران مبتلا به سرفه مزمن بدون علت مشخص اثر درمانی بودزوناید استنشاقی را مورد بررسی قرار دهیم. دراین مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور 68 بیمار مبتلا به سرفه مزمن (بیشتر از 8 هفته) مراجعه کننده به درمانگاه سرپایی ریه ابتدا توسط یک پزشک فوق تخصص ریه مجرب ویزیت و بعداز رد علل قابل تشخیص بیماری، ابتدا اسپیرومتری با تکنیک نوسانی اجباری (FOT)، نسبت گازاکسیدنیتروژن بازدمی (FENO) و آزمایش تحریکی متاکولین استنشاقی (MCT) انجام میشود. باکسانی که نتیجه آزمایش MCT آنها طبیعی باشد جهت ورود به طرح صحبت میشود، درصورت رضایت کامل وارد طرح شده و مجددا FOT انجام میشود. توسط یک مصاحبه گر آموزش دیده اطلاعات مورد نیاز در چک لیست مربوط به هر بیمار تکمیل میگردد. هر بیمار براساس بلوکهای تصادفی به گروه درمانی وارد میشود. توربوهالرهای حاوی دارو یا دارونما ابتدا به قید قرعه به دو گروه (الف) یا (ب) تقسیم می شوند و سپس توسط جدول ارقام تصادفی کدگذاری عددی میشوند. سپس به هر بیمار آموزش روش صحیح مصرف (هر 12 ساعت 2 پاف) و یک توربوهالر کدگذاری شده داده میشود. کلیه بیماران طبق پروتوکل درمانی این مرکز داروی سیتیریزین 10 میلیگرم روزانه را دریافت خواهند کرد. بعد از 25 روز درمان بیماران مجددا توسط پزشک فوق تخصص خود ویزیت شده و FOT، FENO برایشان انجام میشود و مورد مصاحبه قرار گرفته و اطلاعات هربیمار تکمیل میشود. جهت کورسازی مطالعه؛ بیماران، محققین، مصاحبه گر و تحلیل کنندگان مطالعه تا زمان حاصل شدن نتیجه های نهایی از نوع دستگاه توربوهالر اطلاع نخواهند داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013031212419N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز اسدی قراباغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61192646

آدرس ایمیل

asadi_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های مورد مطالعه توسط محققین تامین خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه میزان بهبودی در بیماران مبتلا به سرفه مزمن با علت نامشخص در دو گروه دریافت کننده سیتیریزین خوراکی با و بدون بودزوناید استنشاقی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی بودزوناید استنشاقی در بیماران مبتلا به سرفه مزمن با علت نامشخص.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ وجود سرفه مزمن بدون

علت مشخص بیشتر از 8 هفته؛ عدم وجود بیماری زمینه ای قلبی؛ عدم استعمال دخانیات و مواد مخدر؛ عدم وجود شواهد بالینی و پاراکلینیکی آسم؛ طبیعی بودن عکس قفسه سینه؛ طبیعی بودن اسپیرومتری؛ عدم وجود برونشیت ائوزینوفیلیک (درصد ائوزینوفیل خلط کمتر از 3%)؛ منفی بودن (طبیعی بودن) آزمایش تحریکی متاکولین استنشاقی؛ امضای رضایت نامه کتبی؛ عدم وجود بارداری و شیردهی؛ عدم مصرف کورتون در طی 3 ماه گذشته؛ عدم دریافت هیچ گونه درمانی برای مشکل سرفه مزمن قبل یا همزمان با مطالعه؛ عدم مصرف داروهای گروه مهارکننده آنزیم تغییردهنده آنژیوتانسین. شرایط خروج از مطالعه:عدم رضایت بیمار از ادامه همکاری درهر مرحله ای از مطالعه؛ تشدید علایم و یا بروز حوادث نیازمند درمانهای دیگر؛ عدم مراجعه طی 48 ساعت از زمان تعیین شده برای ویزیت دوم.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بعد از اخذ مجوزهای مربوطه از دانشگاه، بیماران مبتلا به سرفه مزمن که بیشتر از 8 هفته مشکلشان ادامه یافته است بعنوان موارد بالقوه ورود به مطالعه مورد پیگیری قرار میگیرند. طبق روتین بیماران ابتدا توسط یک پزشک فوق تخصص ریه مجرب ویزیت می شوند و وجود سینوزیت و ریفلاکس معده به مری در آنها براساس شرح حال و معاینه بالینی و سایر مدارک همراه بیمار بررسی می شود. کسانی که سینوزیت و ریفلاکس معده به مری در آنها رد می شود. سپس تحت بررسی با عکس استاندارد قفسه سینه (رخ و نیمرخ) و اسپیرومتری و در موارد دارای خلط ارزیابی از نظر شمارش تعداد درصد ائوزینوفیل خلط قرار می گیرند. کسانی که عکس قفسه سینه و اسپیرومتری کاملا طبیعی دارند و درصد ائوزینوفیل خلط آنها کمتر از 3% باشد، جهت ارزیابی های بیشتر ارجاع می شوند. برای این بیماران ابتدا اسپیرومتری با تکنیک نوسانی اجباری و نسبت گازاکسیدنیتروژن بازدمی و سپس آزمایش تحریکی متاکولین استنشاقی انجام می شود. در این مرحله کسانی که نتیجه آزمایش تحریکی متاکولین استنشاقی آنها منفی (طبیعی) باشد انتخاب شده و با ایشان جهت ورود به طرح صحبت می شود و اهداف طرح پژوهشی و فواید و عوارض و پیامدهای درمان مورد استفاده و روش کار برایشان کاملا توضیح داده می شود. در نهایت در صورت رضایت کامل برای ورود به طرح و امضای رضایت نامه کتبی وارد طرح می شوند. بلافاصله بعد از آزمایش تحریکی متاکولین استنشاقی مجددا اسپیرومتری با تکنیک نوسانی اجباری انجام می شود. لازم به ذکر است که کلیه بیماران طبق پروتوکل درمانی این مرکز داروی سیتیریزین (لتیزن) 10 میلی گرم روزانه بصورت خوراکی را دریافت خواهند کرد. ورود هر بیمار به طرح پژوهشی براساس بلوکهای تصادفی صورت گرفته و سپس توسط یک مصاحبه گر آموزش دیده پرسشنامه ارزیابی کمی سرفه، مقیاس آنالوگ بصری و سایر اطلاعات مورد نیاز برای مطالعه تهیه شده و در چک لیست مربوط به هر بیمار تکمیل می گردد. در صورت نیاز نواقص موجود در اطلاعات توسط مصاحبه گر فوق الذکر بصورت تلفنی از بیماران پیگیری و تکمیل خواهد شد. سپس به هر بیمار یک توربوهالر کد گذاری شده داده می شود و نحوه استفاده از آن توسط مصاحبه گر آموزش داده می شود. توربوهالرها بدون برچسب یا علامت قابل شناسایی بوده و تنها کد دارو روی آنها نوشته خواهد بود. توربوهالرها ابتدا به قید قرعه به دو گروه (الف) یا (ب)، (بودزوناید استنشاقی 200 میکروگرم 2 پاف هر 12 ساعت یا دارونما) تقسیم می شوند و سپس صرف نظر از اینکه در کدام گروه قرار دارند توسط جدول ارقام تصادفی توسط فردی خارج از گروه محققین کدگذاری شده و اطلاعات کدها داخل پاکتی مهر و موم شده تا زمان آنالیز نهایی حفظ و نگهداری می شوند. بعد از 25 روز درمان بوسیله بودزوناید استنشاقی یا دارونما بیماران مجددا توسط پزشک فوق تخصص خود ویزیت شده و مجددا اسپیرومتری با تکنیک نوسانی اجباری و سبت گازاکسیدنیتروژن بازدمی برایشان انجام می شود و سپس توسط مصاحبه گر مصاحبه شده و اطلاعات مورد نیاز چک لیست تهیه و ثبت می گردد. سپس بیماران از طرح پژوهشی خارج شده و جهت ادامه روند درمانی خود طبق نظر پزشک معالج ادامه درمان خواهند داد. روند فوق تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت. اطلاعات چک لیستهای بدست آمده در انتها در نرم افزار SPSS 23 وارد خواهد شد و سپس کدهای عددی هر توربوهالر با کد حرفی اولیه (الف یا ب) جایگزین می شود و آنالیز با کدهای حرفی انجام می شود و بعد از انجام آنالیز در نتایج بدست آمده کد حرفی با گروه دارو یا دارونما جایگزین خواهد شد. بدین ترتیب جهت کورسازی مطالعه؛ بیماران، محققین، مصاحبه گر و تحلیل کنندگان مطالعه تا زمان حاصل شدن نتیجه های نهایی از نوع دستگاه توربوهالر هر بیمار اطلاع نخواهند داشت و بعد از تحلیل اطلاعات کد حرفی توربوهالرها با نوع گروه مورد جایگزین میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران – بیمارستان امام خمینی.

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی.

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2017-03-28, ۱۳۹۶/۰۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1396.2002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرفه مزمن بدون علت مشخص

کد ICD-10

R05

توصیف کد ICD-10

Cough

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ به درمان با بودزوناید استنشاقی براساس امتیاز پرسشنامه ارزیابی کمی سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز بعد از انجام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ به درمان با بودزوناید استنشاقی براساس امتیاز مقیاس آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز بعد از انجام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ به درمان با بودزوناید استنشاقی براساس شاخصهای اسپیرومتری با تکنیک نوسانی اجباری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ در دو مرحله قبل و بعد از انجام تست تحریکی متاکولین استنشاقی و روز بعد از انجام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری با تکنیک نوسانی اجباری

2

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ به درمان با بودزوناید استنشاقی براساس میزان نسبت گازاکسیدنیتروژن بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز بعد از انجام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش تعیین نسبت گازاکسیدنیتروژن بازدمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یا مداخله 1: درمان با استفاده ازقرص خوراکی سیتیریزین (لتیزین) 10میلیگرم روزانه بصورت خوراکی و توربوهالر حاوی داروی موثر بودزوناید استنشاقی 200 میکروگرم بصورت 2 پاف هر 12 ساعت استنشاقی که به مدت 25 روز برای بیمار تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل یا مداخله 2: درمان با استفاده ازقرص خوراکی سیتیریزین (لتیزین) 10میلیگرم روزانه بصورت خوراکی و توربوهالر بدون داروی موثر (دارونما) بصورت 2 پاف هر 12 ساعت استنشاقی که به مدت 25 روز برای بیمار تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ریه بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مهرناز اسدی قراباغی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
توسط محققین تامین بودجه خواهد شد.
نام کامل فرد مسوول
مهرناز اسدی قراباغی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
توسط محققین تامین بودجه خواهد شد.
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
نام کامل فرد مسوول
مهدی یداله زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصصی بیماریهای ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21669390019
فکس
ایمیل
m_yad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرنازاسدی قراباغی
موقعیت شغلی
دانشیار/ فوق تخصصی بیماریهای ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21669390019
فکس
ایمیل
asadi_m@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز اسدي قراباغي
موقعیت شغلی
فوق تخصصی بیماریهای ریه/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9001
فکس
ایمیل
asadi_m@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