

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

سعی داریم تا با بررسی بیماران مبتلا به سرفه مزمن بدون علت مشخص اثر درمانی بودزونااید استنشاقی را مورد بررسی قرار دهیم. در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور 68 بیمار مبتلا به سرفه مزمن (بیشتر از 8 هفته) مراجعه کننده به درمانگاه سربایی ریه ابتدا توسط یک پزشک فوق تخصص ریه مجرب ویزیت و بعد از رد علل قابل تشخیص بیماری، ابتدا اسپرومتری با تکنیک نوسانی اجباری (FOT)، نسبت گاز اکسیدنیترژن بازدمی (FENO) و آزمایش تحریکی متاکولین استنشاقی (MCT) انجام میشود. باکسانی که نتیجه آزمایش MCT آنها طبیعی باشد جهت ورود به طرح صحبت میشود، در صورت رضایت کامل وارد طرح شده و مجدداً 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. توربوهایلرهای 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 توربوهایلر کدگذاری شده داده میشود. کلیه بیماران طبق پروتکل درمانی این مرکز داروی سیتیریزین 10 میلیگرم روزانه را دریافت خواهند کرد. بعد از 25 روز درمان بیماران مجدداً توسط پزشک فوق تخصص خود ویزیت شده و FOT، FENO، برایشان انجام میشود و مورد مصاحبه قرار گرفته و اطلاعات هر بیمار تکمیل میشود. جهت کورسازی مطالعه، بیماران، محققین، مصاحبه گر و تحلیل کنندگان مطالعه تا زمان حاصل شدن نتیجه های نهایی از نوع دستگاه توربوهایلر اطلاع نخواهند داشت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز اسدی قراباغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

61192646 98+

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, 1396/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

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 بودزونااید استنشاقی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی بودزونااید 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031212419N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2017, 1396/08/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-11-2017, 1396/08/28

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 آنزیماتاسین. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار از ادامه همکاری در هر مرحله ای از مطالعه؛ تشدید علائم 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بعد از اخذ مجوزهای مربوطه از دانشگاه، بیماران مبتلا به سرفه مزمن که بیشتر از 8 هفته مشکیشان 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 کاملاً 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 گازاکسیدنیترژن 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 کاملاً 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 مجدداً اسپیرومتری با تکنیک نوسانی اجباری انجام می شود. لازم به ذکر است که کلیه بیماران طبق پروتوکل درمانی این مرکز داروی سیتیریزین (لتنزن) 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 توربوهاالر کد گذاری شده داده می شود و نحوه استفاده از آن توسط مصاحبه گر آموزش داده می شود. توربوهاالرها بدون برجسب یا علامت قابل شناسایی بوده و تنها کد دارو روی آنها نوشته خواهد بود. توربوهاالرها ابتدا به قید قرعه به دو گروه (الف) یا (ب)، (بودروناید 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 بودروناید استنشاقی یا دارونما بیماران مجدداً توسط پزشک فوق تخصص خود ویزیت شده و مجدداً اسپیرومتری با تکنیک نوسانی اجباری و نسبت گازاکسیدنیترژن 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 توربوهاالر 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 توربوهاالر هر بیمار اطلاع نخواهند داشت و بعد از تحلیل اطلاعات کد حرفی توربوهاالرها با نوع گروه مورد جایگزین میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1396/01/08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1396.2002

بیماری های (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 گازاکسیدنیترژن بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز بعد از انجام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش تعیین نسبت گازاکسیدنیترژن بازدمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یا مداخله 1: درمان با استفاده ازقرص خوراکی سیتیزین (لتیزین) 10میلیگرم روزانه بصورت خوراکی و توربوهاالر 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 سیتیزین

(لتیزین) 10میلیگرم روزانه بصورت خوراکی و توربوهاالر 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 قراپاگی

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 قراپاگی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
21669390019 98+
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
مهرناز اسدی 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
21669390019 98+
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 اسدی قراباغی
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
9001 6693 21 98+
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