

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی کارایی روش‌های ترک سیگار در بیماران مبتلا به سل ریوی جدید و تاثیر ترك بر پاسخ‌های ایمنولوژیک و نتایج درمان سل، کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری سل (TB) یکی از دلایل مهم مرگ و میر در جهان بخصوص آسیا به شمار می‌رود. قسمت اعظم ناتوانی و مرگ و میر ناشی از سل در کشورهای در حال توسعه که اتفاقاً مصرف دخانیات هم در آن بسیار شایع می‌باشد، رخ می‌دهد. تحقیقات جدید ارتباط بین مصرف سیگار و جنبه‌های متعددی از بیماری سل همچون تاثیر سیگار بر تظاهرات بالینی، پاک شدن باکتریولوژیک و نتیجه درمان سل را نشان داده است. بنابراین مصرف دخانیات عامل خطر مهمی برای بیماری سل محسوب می‌شود و توصیه می‌گردد کنترل دخانیات به عنوان یک مداخله پیشگیرانه در برنامه‌های کنترل سل گنجانده شود. هدف از انجام این مطالعه بررسی کارایی روش‌های ترک سیگار و تاثیر ترك بر پاسخ‌های ایمنولوژیک و نتایج درمان در بیماران مبتلا به سل ریوی تازه تشخیص داده شده می‌باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) طی مدت 3 سال در پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی تهران انجام خواهد شد. در طول تحقیق حدوداً 60 بیمار باید در هر گروه مورد مطالعه قرار گیرند. بنابراین در کل 240 مورد (60 نفر در هر بازو) برای انجام این مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران به طور تصادفی از بین موارد جدید مبتلا به سل ریوی انتخاب خواهند شد و تحت درمان با رژیم DOTS قرار خواهند گرفت. موارد سیگاری توسط پزشک تعلیم دیده مداخلات ترك سیگار، مشاوره می‌شوند و برحسب گروه مداخله برنامه‌های لازم جهت ترك سیگار را دریافت خواهند نمود. پیگیری ترك سیگار در انتهای هفته دوم، ماه دوم، ماه چهارم و ماه ششم انجام خواهد شد. ارزیابی موفقیت در درمان سل در بین گروه‌ها و داخل هر گروه بر حسب وضعیت ترك سیگار بر اساس اسامیر خلط منفی در انتهای ماه دوم، چهارم و ششم درمان صورت خواهد گرفت. ارزیابی ایمنولوژیک این مطالعه شامل اندازه‌گیری سیتوکین (IL-8) و فاگوسیتوز می‌باشد که در ابتدای مطالعه و انتهای ماه چهارم در کلیه گروه‌های مورد مطالعه انجام خواهد شد. ارزیابی درمان سل نیز در انتهای ماه دوم، چهارم و ششم بر اساس نتیجه منفی اسامیر خلط در کلیه گروه‌های مورد مطالعه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013062613783N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۰۹

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/09, 2013-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید آریانپور

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9508 2610 21 98+

آدرس ایمیل

mahshidaryanpur@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه طرح توسط دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تامین شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی روش‌های ترک سیگار در بیماران مبتلا به سل ریوی جدید و تاثیر ترك بر پاسخ‌های ایمنولوژیک و نتایج درمان سل، کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی ترك سیگار در درمان سل

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران در صورتیکه معیارهای زیر را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد؛ بیماران مبتلا به سل ریوی که اسمیر خلط آنها مثبت یا منفی باشد (بر اساس الگوی درمان 44) (WHO)؛ بیمارانی که تحت گروه 1 تقسیم‌بندی می‌شوند (افراد مبتلا به TB تازه تشخیص داده شده)؛ بیماران هر دو جنس که سن آنها 18 سال یا بیشتر باشد؛ بیمارانی که بتوانند به زبان فارسی صحبت نمایند. معیار خروج: داشتن سل خارج ریوی (شامل درگیری مغز، پری‌کارد، آدرنال و ...)؛ بیمارانی در هنگام تشخیص مقاوم به دارو باشند (Multi Drug Resistance)؛ بیمارانی مبتلا به بیماری HIV/AIDS باشند یا با فرد مبتلا به آن زندگی کنند؛ بیمارانی سوء مصرف کننده تزریقی مواد باشند؛ بیمارانی در گروه II (عود، شکست درمان و خطای درمان (Default) یا گروه III (سل مزمن) قرار داشته باشند؛ بیمارانی معیارهای ورود را داشته باشند اما تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند یا قادر به فهم مفهوم و محتوای رضایت‌نامه نباشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی سل و بیماری‌های ریوی

آدرس خیابان

نیاوران - دارآباد - بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

کد پستی

19569-44413

تاریخ تأیید

1392/02/10, 2013-04-30

کد کمیته اخلاق

sbmu1.rec1392.17

1

شرح

سل ریوی

کد ICD-10

A15

توصیف کد ICD-10

Respiratory tuberculosis, bacteriologically and histologically confirmed

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه درمان سل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسمیر خلط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترك سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2,4,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست کوتینین ادرار

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ ایمنولوژیک (قدرت فاگوسیتوزی ماکروفاژ و IL8)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوساینومتري

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (مشاوره ترك و درمان دارویی): بیماران سیگاری مبتلا به سل ریوی که تحت درمان بیماری سل می‌باشند و برنامه‌های ترك سیگار شامل مشاوره رفتار درمانی و دارو درمانی دریافت می‌کنند. مشاوره ترك شامل توصیه، کمک و هماهنگی می‌باشد. 4 جلسه مشاوره طی دو هفته اول برگزار خواهد گردید. بیماران گروه مداخله، تحت درمان دارویی با داروی بوپروپیون 150 آهسته رهش، روزانه 2 عدد به مدت نه هفته که به‌طور رایگان ارائه خواهد شد، قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (مشاوره مختصر ترك): بیماران سیگاری مبتلا به سل ریوی

که تحت درمان بیماری سل میباشند و مشاوره مختصر ترك سیگار دریافت می کنند. بیماران به مدت سه دقیقه توسط پزشك تعلیم دیده ترك سیگار مشاوره مختصری را مبتنی بر ترك سیگار به طور شفاف، مستقیم و روشن دریافت می کنند و فواید ترك بر اساس بیماری های مرتبط آنها، توضیح داده می شود

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به سل روی تحت درمانی که سیگاری هستند و از نظر سن و جنس با گروه های مداخله همخوان شده و هیچگونه مداخله اضافه ای دریافت نمی نمایند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

4

شرح مداخله

گروه کنترل غیر سیگاری: بیماران غیر سیگاری مبتلا به سل روی که تحت درمان بیماری سل میباشند. سن و جنس آنها با گروه مداخله همخوان شده و هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده سل و بیماری های روی

نام کامل فرد مسوول

مهشید آریانپور

آدرس خیابان

تهران- نیاوران- دارآباد- بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا مسجدی

آدرس خیابان

تهران- نیاوران- دارآباد

شهر

تهران

ردیف بودجه

Research Project

کد بودجه

1238006

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

پژوهشکده سل و بیماری های روی

نام کامل فرد مسوول

مهشید آریانپور

موقعیت شغلی

دکتر- Mph

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- نیاوران- دارآباد- بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

کد پستی

1955841452

تلفن

9508 2610 21 98+

فکس

9508 2610 21 98+

ایمیل

mahshidaryanpur@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tpcrc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های روی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا مسجدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های روی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- نیاوران- دارآباد- بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

کد پستی

1955841452

تلفن

9552126109508 1+

فکس

9484 2610 21 98+

ایمیل

mrmassjedi@gmail.com

آدرس صفحه وب

nrtd.sbmu.ac.ir

mahshidaryanpur@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tpcrc.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی

نام کامل فرد مسوول

مهشید آریانپور

موقعیت شغلی

دکتری MPH

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-نیاوران-دارآباد-بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

کد پستی

1955841452

تلفن

9508 2610 21 98+

فکس

9508 2610 21 98+

ایمیل