

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی بالینی و ایمنی داروهای استنشاقی Salmeflo و Seretide در بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: مقایسه اثربخشی بالینی و ایمنی داروهای استنشاقی Salmeflo و Seretide در بیماران مبتلا به آسم اهداف: بررسی کارایی بالینی و عوارض بالینی و رضایت مندی بیمار داروی Salmeflo در مقایسه با داروی مرجع Seretide، طراحی: کارآزمایی بالینی کنترل شده، نحوه انجام: مطالعه از نوع تصادفی یک سو کور (آنالیز بدون اطلاع از نحوه تقسیم بندی بیمار صورت میگیرد) است، شرایط اصلی ورود و خروج شرکت کنندگان: معیار ورود: بیماران با سن 18 به بالا که حاضر به همکاری و امضای فرم رضایت نامه هستند و بیماران با توانایی استفاده از اینها با تکنیک صحیح. معیار خروج از مطالعه: مصرف Inhaled Corticosteroid / Long acting Beta Agonist در یک ماه اخیر قبل از ورود به مطالعه و هر بیمار که واکنش ازدیاد حساسیت شناخته شده به Beta 2 agonist یا ICS داشته باشد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شرکت صدف دارو صبا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۹/۰۱, 2014-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۱/۰۱, 2015-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014083014727N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۰۲, 23-12-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی بالینی و ایمنی داروهای استنشاقی Salmeflo و Seretide در بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه بالینی ایمنی و اثربخشی بیماران آسماتیک استفاده کننده از داروی استنشاقی Salmeflo
هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با سن 18 به بالا که حاضر به همکاری و امضای فرم رضایت نامه هستند؛ بیماران با توانایی استفاده از اینها با تکنیک صحیح؛ معیار خروج از مطالعه: مصرف Inhaled Corticosteroid در یک ماه اخیر قبل از ورود به مطالعه؛ هر بیمار که واکنش ازدیاد حساسیت شناخته شده به Beta 2 agonist یا Inhaled Corticosteroid داشته باشد؛ بیمار با عفونت lower respiratory در طول مطالعه (Chest X ray غیر طبیعی)؛ بیماران وابسته به الکلی، دارو ها و مواد مخدر؛ بیماران بارداری یا در حال شیردهی؛ بیمارانی که در مطالعه آسم دیگری دارو دریافت می کنند؛ بیماران با بیماری مزمن شدید دیگر و کنترل نشده مثل نارسایی قلبی، IV، FC III و سابقه آنفارکتوس میوکارد؛ بیماران که در طول مطالعه دچار عارضه ای حاد یا دارو های مطالعه شوند؛ عدم رعایت پروتکل درمان توسط بیمار؛ نیاز به استفاده از اکسیژن یا کورتیکواستروئید سیستمیک در طول مطالعه؛ عدم توانایی ثبت دقیق موارد استفاده دارو های rescue؛

سن

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۰۲, 2014-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فانک فهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0939 8805 21 98+

آدرس ایمیل

fahimi@sbmu.ac.ir

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/06/23, 2014-09-14

کد کمیته اخلاق

0308/10827

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45, J46

توصیف کد ICD-10

Asthma, Status asthmaticus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین شاخص های FEV1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله هر 4 هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اسپرومتری

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان کنترل بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله هر 4 هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ACT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از اسپری سالمفلو 25/125 دو پاف دو بار در

روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از اسپری سرتاید 25/125 دو پاف دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال حشمت نیا

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع خیابان شهید بهشتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت صدف دارو صبا

نام کامل فرد مسوول

خانم نیلوفر شمس الکتابی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، خیابان علی اکبری، کوچه تیرداد، پلاک 19

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاک فیهمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پایین تر از تقاطع نیایش-ولیعصر، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0939 8805 21 98+
فکس
ایمیل
fahimi@sbm.u.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت صدق دارو صبا

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

شرکت صدق دارو صبا

نام کامل فرد مسوول

دکتر روناک سعادت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماسوتیکس/ مسئول فنی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مطهری، خیابان علی اکبری، کوچه تیرداد، پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7515 8854 21 98+

فکس

ایمیل

r.saadati@sadafdarousaba.com;

f.shahrokhi@sadafdarousaba.com

آدرس صفحه وب