

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تجویز ان استیل سیستین بر عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به اسکلرودرمای منتشر

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

اسکلرودرمی یکی از بیماری های چالش برانگیز بین بیماری های روماتولوژیک است. این بیماری بر اندام های بسیاری مانند پوست، دستگاه گوارشی، تنفسی، کلیوی، ادراری تناسلی، قلبی عروقی و ساختارهای عروقی تاثیر می گذارد. در بیماران مبتلا به اسکلروز سیستمیک، وجود بیماری بافت بینابینی ریه پیش بینی کننده افزایش مرگ و میر خواهد بود. به نظر می رسد که درمان با آنتی اکسیدان ممکن است در درمان بیماری بافت بینابینی ریه مؤثر باشد. در این مطالعه ما از ان استیل سیستین، قبل از درگیری ریه برای ارزیابی بهتر از اثر آن بر پیشرفت فیبروز استفاده می کنیم.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۲/۱۵, 2014-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۸/۱۵, 2014-11-06

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: IRCT2014012616367N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۳, 04-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز ان استیل سیستین بر عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به اسکلرودرمای منتشر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ان استیل سیستین بر عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به اسکلرودرما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران اسکلرودرمی منتشر که معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا برای اسکلروز سیستمیک در مورد آنها صادق است و از تشخیص بیماری آنها کمتر از یک سال می گذرد؛ اسکن ریه با افتراق بالا (HRCT) فیبروز ریه را نشان نمی دهد. شرایط خروج از مطالعه: درگیری ریه (بدتر شدن بیماری)؛ عدم مصرف منظم داروها؛ عدم مراجعه افراد به طور منظم در فواصل و ملاقات هائی که برای آنها تعیین شده؛ عدم تحمل دارو و یا واکنش های آلرژیک به آن؛ شواهد بالینی و سرولوژیک از سایر بیماریهای بافت همبند؛ تاریخچه قرار گرفتن در معرض عوامل فیبروزیک شناخته شده.

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۳, 2014-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمراد محرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4316 3647 71 98+

آدرس ایمیل

mehrabis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

1393/02/24, 2014-05-14

کد کمیته اخلاق

CT-P-9350-5900

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درگیری ریوی در اسکلرودرمی

کد ICD-10

M34.8

توصیف کد ICD-10

Respiratory disorders in other diffuse connective tissue

(disorders) (systemic sclerosis)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرفیت حیاتی کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و شش ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادی پلتسموگرافی برحسب لیتر

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت انتشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و شش ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

DLCO میلی لیتر در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

طرفیت حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و شش ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلتیسموگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض مصرف دارو/ دارونما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه درمان قرص ان استیل سیستین 600 میلی

گرمی تولید ایران دو بار در روز به مدت 6 ماه ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دارو نما درمان با دو قرص در روز به مدت 6 ماه

خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اسکلرودرما

نام کامل فرد مسوول

سمراد محرابی

آدرس خیابان

ابندای بلوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سمراذ محرابی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 4316 3647 71 98+
فکس
 4316 3646 71 98+
ایمیل
 mehrabis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید یصیر هاشمی
آدرس خیابان
 خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سمراذ محرابی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 4316 3647 71 98+
فکس
 4316 3647 71 98+
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سمراذ محرابی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 4316 3647 71 98+
فکس
 4316 3647 71 98+
ایمیل
 mehrabis@sums.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد