پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي تاثير تجويز ان استيل سيستئين بر عملكرد ريوي در بيماران مبتلا به اسكلرودرماي منتشر

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 سیستئین، قبل از درگیری ریه برای ارزیابی بهتر از اثر آن بر پیشرفت فیبروزاستفاده می کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012616367N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-04, ۱۳۹۳/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمراد محرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4316

آدرس ایمیل

mehrabis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06, ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-06, ۱۳۹۳/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير تجويز ان استيل سيستئين بر عملكرد ريوي در بيماران مبتلا به اسكلرودرماي منتشر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان استیل سیستئین بر عملکرد ریوي 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 فیبروژنیک شناخته شده.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه 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
2014-05-14, ۱۳۹۳/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
CT-P-9350-5900

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
در گیری 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
ظرفیت حیاتی کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و شش ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بادی پلتسموگرافی برحسب لیتر

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت انتشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و شش ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
DLCO میلی لیتردر دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت 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 سیستئین 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

1

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمراد محرابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4316

فکس

+98 71 3646 4316

ایمیل

mehrabis@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمراد محرابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4316

فکس

+98 71 3647 4316

ایمیل

mehrabis@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمراد محرابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4316

فکس

+98 71 3647 4316

ایمیل

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