

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر درمان با اتوروستاتین بر سطح سرمی پریوستین و اینترلوکین 13 در مقایسه با دارونما در بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: تعیین تاثیر درمان با اتوروستاتین بر سطح سرمی پریوستین و اینترلوکین 13 در مقایسه با دارونما در بیماران مبتلا به آسم (2) طراحی: کارآزمایی بالینی فاز 3 به صورت دوسویه کور و تصادفی و کنترل با دارونما (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 40 نفره تقسیم میشوند و پس از گرفتن رضایت وارد مطالعه می شوند. محققین از انتخاب بیمار و کنترل آگاهی ندارند. (4) شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آسم با سابقه بیش از یک سال، در سن 18 تا 60 سال وارد مطالعه می شوند. شرایط عمده خروج از مطالعه: عفونت دستگاه تنفسی تحتانی در 4 هفته قبل از ورود به مطالعه؛ بیش از 10 سال سابقه مصرف سیگار؛ بارداری یا تغذیه با شیر مادر؛ استفاده فعلی از استاتین ها یا عوارض جانبی قبلی به استاتین ها یا داروهایی که با استاتین ها واکنش متقابل دارند. (5) مداخلات: گروه مداخله با استفاده از قرص های آتورواستاتین 40 میلی گرم یک بار در روز به مدت 8 هفته تحت درمان قرار می گیرند، در حالی که گروه شاهد دارونما دریافت می کنند. درمان های کنترل آسم تغییری نمی کند. (6) متغیر های پیامد اصلی: سطح سرمی پریوستین و سطح سرمی اینترلوکین 13.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4316 3647 71 98+

آدرس ایمیل

mehrbasis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 2018-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با اتوروستاتین بر سطح سرمی پریوستین و اینترلوکین 13 در مقایسه با دارونما در بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اتوروستاتین در آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آسم با سابقه بیش از یک سال، در سن 18 تا 60 سال وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج از مطالعه: عفونت دستگاه تنفسی تحتانی در 4 هفته قبل از ورود به مطالعه؛ سابقه مصرف سیگار بیش از 10 پاکت در سال یا سیگار کشیدن در 3 ماه گذشته؛ بارداری یا تغذیه با شیر مادر؛ استفاده فعلی از استاتین ها یا عوارض جانبی قبلی به استاتین ها یا داروهایی که با استاتین ها واکنش متقابل دارند مانند داروهای ضد فارچی، آنتی بیوتیک ماکرولید، سیکلوسپورین، جمفیروزیل، وراپامیل و آمیودارون؛ هپاتیت یا بیماری کبدی فعال؛ میوپاتی یا میوزیت.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017102216367N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۴, 15-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۴, 2017-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمراد محرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

14336 - 71348

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

15216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45.8

توصیف کد ICD-10

Mixed Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پریوستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانو گرم در میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 13

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکو گرم در میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض مصرف دارو/ دارونما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 8 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و بررسی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

حجم هوای خارج شده در ثانیه اول در بازدم پرفشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیتر در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه درمان قرص اتورواستاتین 80 میلی گرمی تولید

ایران به مدت هشت هفته ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دارو نما درمان با یک قرص در روز به مدت

هشت هفته خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ربه

نام کامل فرد مسوول

سمراد محرابی

آدرس خیابان

فلکه نمازی، درمانگاه مطهری

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 بصیر 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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمراد محرابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4316 3647 71 98+

فکس

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

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4316 3647 71 98+

فکس

ایمیل

mehrabis@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4316 3647 71 98+

فکس

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