پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

اثر کرومولین سدیم بر تست های عملکرد ریه در بیماران آسمی بدون مواجهه باعامل محرک انقباض برونش

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه آزمایشی روی اثرات کرومولین سدیم در بیماران آسمی در تهران بوده که بصورت تصادفی دو سو کور و کنترل شده با پلاسبو است.از بین بیماران آسمی مراجعه کننده به بخش داخلی بیمارستان امام خمینی 40 بیمار با تشخیص قطعی آسم با FEV1 کمتر از80 درصد مقدار پیش بینی شده و انسداد برگشت پذیر برونش که از نظر وضعیت بیماری آسم در حالت پایدار هستند وارد مطالعه می شوند. ملاکهای خروج از مطالعه شامل: حمله حاد آسم، سیگاری بودن، عفونت دستگاه تنفس در طی یک ماه گذشته (با توجه به شرح حال و معاینه فیزیکی) و وجود بیماریهای مزمن مانند بیماری قلبی می باشند. پس از اطلاع رسانی برای مطالعه، داوطلبین در دو روز مراجعه می نمایند. در روز اول، ابتدا به منظور رعایت اصول اخلاقی شرح مختصری از کارآزمایی شامل تاثیر و بی خطری داروی مورد نظر در آسم داده شده سپس از داوطلبین ورود به مطالعه رضایت نامه کتبی گرفته می شود. روش انجام تست تنفسی (اسپیرومتری) و استنشاق کرومولین سدیم از طریق دستگاه اسپینهالر، توسط کارشناس متبحر آموزش داده میشود. همچنین شیوه قطع موقتی داروهای ضد آسم برای روز دوم (دو روز بعد) توسط یک پزشک به بیمار دستور داده می شود به این ترتیب که: آگونیست های بتا-دو آدرنوسپتور 6 ساعت قبل از مطالعه، متیل گزانتین ها و کرومولین سدیم 24 ساعت قبل از مطالعه و کورتیکواستروئیدهای استنشاقی در صبح روز مطالعه قطع می شوند.سپس، بیمار بطور کاملا تصادفی وارد گروه های زیر میگردد: استنشاق کرومولین 20 میلی گرم، استنشاق کرومولین 40 میلی گرم یا استنشاق کرومولین-پلاسبو. در روز دوم مطالعه (دو روز بعد)، مدتی بعد از ورود به آزمایشگاه، بیمار سه تست اسپیرومتری انجام داده و بهترین آنها به عنوان اسپیرومتری پایه ثبت می شود. بعد برای تعیین اثردارو، تست اسپیرومتری مجددا در زمان های 15، 30 و 60 دقیقه پس از استنشاق تکرار می گردد. سپس در هر زمان، میانگین درصد افزایش در پارامترهای مهم اسپیرومتری مانند FEV1، نسبت به مقادیر پایه مربوطه محاسبه و بین سه گروه مقایسه خواهد شد. ضمنا بیمار به مدت یک ساعت پس از آخرین تست، برای مشاهده هر گونه عارضه جانبی احتمالی دارو تحت نظر می ماند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804222118N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-10, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-10, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تاجماه ممبینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 4792

آدرس ایمیل

mombeini@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد-معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-02, ۱۳۹۰/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-02, ۱۳۹۰/۰۵/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کرومولین سدیم بر تست های عملکرد ریه در بیماران آسمی بدون مواجهه باعامل محرک انقباض برونش

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کرومولین سدیم بر عملکرد ریه در بیماران آسمی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیمار با تشخیص قطعی آسم و انسداد برگشت پذیر برونش؛FEV1 کمتر از 80 درصد مقدار پیش بینی شده ؛ بیمار در حالت پایدار از لحاظ علائم آسم باشد. معیارهای خروج: حمله حاد آسم قبل یا طی مطالعه ؛ بیماری مزمن مانند بیماری قلبی؛ ابتلاء به عفونت تنفسی در طی یک ماه اخیر؛ و سیگاری بودن
سن
از سن **27 ساله** تا سن **57 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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 شاهد
آدرس خیابان
تهران، ابتدای آزاد راه تهران-قم، روبروی حرم مطهر امام (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-06-01, ۱۳۹۰/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
112437

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم برونشی
کد ICD-10
j45
توصیف کد ICD-10
Predominantly allergic asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
FEV1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه پس از استنشاق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
FVC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه پس از استنشاق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد
PEF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه پس از استنشاق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد
MEF25%
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه پس از استنشاق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد
MEF50%
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه پس از استنشاق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد
MEF75%
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه پس از استنشاق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی بدنبال استنشاق دارو یا پلاسبو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از استنشاق، هر 15 دقیقه، تا 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کرومولین 20: بیمار بایستی محتویات یک کپسول 20 میلی گرمی کرومولین سدیم (به شکل پودر است) را توسط دستگاه اسپینهالر از راه دهان استنشاق نماید. .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کرومولین 40: بیمار بایستی محتویات دو کپسول 20 میلی گرمی کرومولین سدیم (به شکل پودر است) را توسط دستگاه اسپینهالر از راه دهان استنشاق نماید
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه دارونما: بیمار بایستی یک کپسول کرومولین سدیم را که قبلا خالی و تمیز شده است (در اصل حاوی دارو نیست) را توسط دستگاه اسپینهالر از راه دهان استنشاق نماید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر تاجماه ممبینی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، بیمارستان امام خمینی-بخش داخلی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد-معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
تهران، ابتدای آزاد راه تهران-قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، مجتمع دانشگاهی شاهد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد-معاونت پژوهشی
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 شاهد-دانشکده پزشکي
نام کامل فرد مسوول
دکتر تاجماه ممبيني
موقعیت شغلی
پزشك-پي.اچ.دي فارماکولوژي-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ عبدالله زاده، شماره 29، دانشکده پزشکي شاهد، گروه فارماکولوژي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8896 4792
فکس
ایمیل
t.mombeini@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد-دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر تاجماه ممبيني
موقعیت شغلی
پزشك-پي.اچ.دي فارماکولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ عبدالله زاده، شماره 29، دانشکده پزشکي شاهد، گروه فارماکولوژي
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
+98 21 8896 4792
فکس
ایمیل
t.mombeini@gmail.com, mombeini@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد-دانشكده پزشكي
نام کامل فرد مسوول
دکتر تاجماه ممبيني
موقعیت شغلی
پزشك-پي.اچ.دي فارماكولوژي، استاديار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار كشاورز، خ عبدالله زاده، شماره 29، دانشكده پزشكي
شاهد، گروه فارماكولوژي
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
+98 21 8896 4792
فکس
ایمیل
t.mombein@gmail.com
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