

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## درمان کمکی با رزاواستاتین با دوز بالا در بیماران با تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه؛ کارآزمایی بالینی دو سو کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121020024N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2017, 1395/11/22  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1. اهداق: بر مبنای شواهد گذشته نگر، درمان با استاتین ها در بیماران انسدادی مزمن ریه (COPD) ممکن است با سودمندی در پیش آگهی این بیماری همراه باشد. 2. طراحی: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان با تشدید حاد COPD به صورت راندوم به دو گروه تقسیم میشوند و بر مبنای جدول اعداد تصادفی، رزاواستاتین 40 میلی گرم روزانه یا دارونما به مدت 14 روز دریافت میکنند. هر دو گروه، درمان متداول تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه را دریافت خواهند کرد. بیمار، پزشکان درمانگر و محقق (مسوول جمع آوری اطلاعات) از گروه دارو یا دارونما اطلاعی ندارند. یکی از محققین که درگیر منیج بیماران نمیشود از گروه دارو/دارونما اطلاع خواهد داشت. بیماران در روزهای سوم، چهاردهم، سیم و نودم درمان پیگیری خواهند شد. 3. نحوه انجام: بیماران با سابقه بالینی یا اسپیرومتری قبلی منطبق با بیماری انسدادی مزمن ریه که با کرایتریای مثبت تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه (دو مورد از موارد: تنگی نفس، افزایش خلط و/یا خلط چرکی) به اورژانس مراجعه کرده اند بصورت آینده نگر وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران پلاسبو یا رزاواستاتین دریافت خواهند کرد. 4. شرایط ورود و خروج اصلی: معیارهای ورود: (1) بیماران بستری با تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه بر مبنای داشتن دو تا از علائم تنگی نفس، افزایش خلط و/یا چرکی شدن خلط؛ (2) سن < 40 (3) اسپیرومتری یا شرح حال قبلی منطبق با بیماری مزمن انسدادی ریه. معیارهای خروج: (1) سندرم کروناری حاد؛ (2) سابقه مصرف استاتین؛ (3) آنتوبایوسون داخل تراشه؛ (4) بیماریهای همراه شدید (قلبی، کلیوی، یا کبدی)؛ (5) سابقه بیماریهای عضلانی-استخوانی؛ (6) سابقه عدم تحمل به استاتینها. 5. مداخلات: در طی بیست و چهار ساعت اول بستری در بیمارستان گروه دارو، رزاواستاتین 40 میلی گرم (رویکسون 40 میلی گرم) وزانه به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد. 6. متغیرهای پیامد اصلی: (1) ورژن فارسی پرسش نامه ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه CAT در روزهای اول، سوم و چهاردهم؛ (2) معیار اصلاح شده بورگ در روزهای اول، سوم و چهاردهم؛ (3) درصد اشباع اکسیژن شریانی در روزهای اول و سوم درمان؛ (4) فشار دی اکسید کربن شریانی در روزهای اول و سوم درمان؛ (5) بستری مجدد بعلت تشدید حاد COPD در طی سه ماه؛ (6) طول مدت بستری؛ (7) بستری در ICU در طی مدت اقامت در بیمارستان.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-02-2017, 1395/11/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سهیل پیمان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9922 6693 21 98+  
آدرس ایمیل  
s-peiman@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2017, 1395/11/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2018, 1396/11/11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

درمان کمکی با رزاواستاتین با دوز بالا در بیماران با تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه؛ کارآزمایی بالینی دو سو کور

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کمکی با رزاواستاتین دوز بالا در بیماران با تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه  
هدف اصلی مطالعه درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) بیماران بستری با تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه بر مبنای داشتن دو تا از علائم تنگی نفس، افزایش خلط و/یا چرکی شدن خلط؛ 2) سن < 40 (3) اسپیرومتري یا شرح حال قبلی منطبق با بیماری مزمن انسدادی ریه. معیارهای خروج: 1) سندرم کروناری حاد؛ 2) سابقه مصرف استاتین؛ 3) آنتوبایوسون داخل تراشه؛ 4) بیماریهای همراه شدید (قلبی، کلیوی، یا کبدی)؛ 5) سابقه بیماریهای عضلانی-استخوانی؛ 6) سابقه عدم تحمل به استاتینها.

### سن

از سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### 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 تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم،

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

16-01-2017, 27/10/1395

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1395.1478

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه

#### کد ICD-10

J44.1

#### توصیف ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر حین بستری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی بستر بیمار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری وضعیت بالینی بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت اقامت در بیمارستان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بازه زمانی بستری به تعداد روز

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تکرار تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی سه ماه بعد شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی بعد ترخیص

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ورژن پارسی پرسشنامه ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول و سوم بستری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول و سوم شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر- شرکت بیوبر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشار گاز دی اکسید کربن شریانی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول و سوم درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیزور گازهای شریانی VL 995

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه دارو قرص روزاواستاتین (روپیکسون®) دوز 40 میلی گرم، ساخته شده توسط شرکت داروسازی عبیدی را دریافت خواهند کرد. بیماران دارو را به صورت روزانه (اولین دوز در روز اول بستری) برای 14 روز دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه پلاسبو، قرص با شکل کاملاً مشابه روزاواستاتین، که توسط شرکت داروسازی عبیدی تهیه شده را دریافت خواهند کرد. بیماران پلاسبو را به صورت روزانه (اولین دوز در روز اول بستری) برای 14 روز دریافت خواهند کرد. ظرف حاوی دارو و پلاسبو در شکل کاملاً مشابه بوده به گونه ای که بیماران، پژوهشگران و پزشکان بین دارو و پلاسبو نتوانند افتراق دهند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیل پیمان

#### آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران معاونت

پژوهشی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی جواد موسوی

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران - طبقه 6

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران 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 علوم پزشکی تهران، دپارتمان بیماریهای داخلی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیل پیمان

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، ساختمان دکتر نفیسی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

9922 6693 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

s-peiman@tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

گروه داخلی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیل پیمان

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، ساختمان دکتر نفیسی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

9922 6693 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

s-peiman@tums.ac.ir; soheil\_peiman@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، دپارتمان بیماریهای داخلی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سهیل پیمان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، ساختمان دکتر نفیسی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00219866939922  
فکس  
ایمیل  
s-peiman@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب