پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

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 کرایتریا 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 روزاواستاتین 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 علایم 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)انتوباسیون 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 بیماستان گروه دارو، روزاواستاتین 40 میلی گرم (روپیکسون 40میلی گرم) وزانه به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد. 6.متغیر های 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161210200024N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۲۲ ,10-02-2017**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهیل پیمان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6693 9922
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
2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱
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

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 علایم 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 کرونری حاد؛ 2) سابقه مصرف استاتین؛ 3)انتوباسیون 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 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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، ساختمان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم،
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-16, ۱۳۹۵/۱۰/۲۷
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 کد 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 اسدادی 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 بیوپر

3

شرح متغیر پیامد
فشار گاز دی اکسید کربن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای اول و سوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه انالیزور گازهای شریانیVL 995

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارو قرص روزاواستاتین (رویکسون ®) 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 کاملا 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 کاملا 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 بیمارستاني امام‌خميني
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 مرکزي دانشگاه علوم پزشكي 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
+98 21 6693 9922
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
+98 21 6693 9922
فکس
ایمیل
s-peiman@tums.ac.ir; soheil_peiman@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
00219866939922
فکس
ایمیل
s-peiman@tums.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