

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر سیلدنافیل بر تست ورزش و معیارهای اسپرومتری در مبتلایان به بیماری کیستیک فیبروزیس با سن بالاتر از ۸ سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کاربردی: کاهش التهاب مزمن راه های هوایی در مبتلایان به CF در این مطالعه آینده نگر ۲۰ بیمار مبتلا به CF که به بیمارستان امام حسین اصفهان یا بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران مراجعه می کنند به صورت غیراحتمالی و در دسترس با توجه به معیارهای ورود و رضایت آگاهانه انتخاب و وارد مطالعه ما می شوند. معیارهای ورود: CF تایید شده به صورت وجود علائم تنفسی گوارشی یا اوروزینتال منطبق بر CF همراه با دو نوبت تست عرق مثبت (کلر عرق بالای ۶۰) بیماران مذکر یا مونث بالای ۸ سال توانایی انجام اسپرومتری (با توجه به کرایتری های ATS) معیارهای خروج: حساسیت به سیلدنافیل قبل از شروع درمان اسپرومتری با دستگاه ZAN ساخت آلمان انجام گرفته و معیارهای FEV1/FVC و FEV1 و FEF25-75 اندازه گیری شده و در فرمی که از قبل آماده شده وارد می گردد. سپس تست ورزش با دستگاه ACT ساخت ایران برای هر بیمار به مدت شش دقیقه انجام می شود و میزان تحمل وی برای انجام تست ورزش برحسب دقیقه تعیین شده و در فرم مذکور وارد می شود. سپس تمام بیماران تحت درمان با سیلدنافیل با دوز ۱ میلی گرم بر کیلوگرم روزانه در سه نوبت تا یک هفته و سپس ۱ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۸ ساعت تا ۳ ماه قرار می گیرند و از طریق تماس تلفنی نحوه مصرف دارو توسط بیمار، تحمل دارو توسط وی و عوارض احتمالی ناشی از دارو به صورت هفتگی کنترل می گردد. در پایان دوره درمان مجدداً تست ورزش و اسپرومتری انجام می شود. داده ها با روش آماری SPSS18 بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040920175N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۲۵، 14-06-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۵، 2016-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ریسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3678 3625 31 98+

آدرس ایمیل

mohsenreisi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۲، 2016-02-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۹، 2016-05-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیلدنافیل بر تست ورزش و معیارهای اسپرومتری در

مبتلایان به بیماری کیستیک فیبروزیس با سن بالاتر از ۸ سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیلدنافیل بر بیماری سیستمیک فیبروزیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: CF تایید شده به صورت وجود علائم تنفسی گوارشی یا

اوروزینتال منطبق بر CF همراه با دو نوبت تست عرق مثبت (کلر عرق

بالای ۶۰) بیماران مذکر یا مونث بالای ۸ سال توانایی انجام

اسپرومتری (با توجه به کرایتری های ATS) ثبات علائم بالینی بدون

وجود شواهد عفونت تنفسی فوقانی یا تحتانی یا exacerbation

FEV1 بیشتر از ۵۰٪ معیارهای عدم ورود: سابقه حساسیت به

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
FEV1/FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان به درصد-اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
FEV1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد
FEF25-75

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد
تحمل پیاده روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه-دستگاه تست ورزش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص سیلدنافیل ابتدا یک هفته 1 میلی‌گرم/کیلوگرم/روز در سه دوز

منقسم و سپس 1 میلی گرم/کیلوگرم/دوز روزی سه بار تا 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

سیلدنافیل استفاده از کورتون سیستمیک یا ایبو پروفن به صورت روزانه اختلال کبدی قابل توجه (LFT بیشتر از 3 و سیروز بیلیاری و پورتال هایپر تانسیون) وجود بیماری های قلبی عروقی (سابقه ی استنوز آئورت یا بیماری عروق کرونر یا آریتمی تهدید کننده ی حیات) بیماری نورولوژیک یا کلیوی یا هماتولوژیک مصرف همزمان آلفا بلوکر یا نیترات یا کلسیم بلوکر مصرف همزمان مهارکننده های CYP3A4 مانند کتوکونازول و اریتروماکسین سابقه ی میگرن معیارهای خروج: حساسیت به سیلدنافیل ایجاد عارضه ی دارویی سیلدنافیل در طی مصرف عدم تمایل بیمار به ادامه

سن

از سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دروازه شیراز- خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/11/29, 2015-02-18

کد کمیته اخلاق

3946

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیز

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

ایمیل
mohsenreisi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ریسی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان امام خمینی- بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
8601 3458 31 98+
فکس
ایمیل
mohsenreisi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا اقای
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
8601 3458 31 98+
فکس
ایمیل
z.aghaei1984@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)

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی اطفال تهران- بیمارستان امام حسین اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا اقای
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم پهلوان نژاد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ریسی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان امام خمینی- بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
9300 3387 31 98+
فکس

