پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی فراوانی حساسیت به آسپیرین در بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید بر اساس پاسخ به درمان استاندارد سه ماهه آسم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی فراوانی حساسیت به آسپیرین در بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید براساس پاسخ به درمان استاندارد سه ماهه طراحی: مطالعه تک بازویی, کورنشده، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزي معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال, ابتلا به آسم متوسط تا شدید براساس شرح حال و یافته های اسپیرومتری وگایدلاینهای EPR-3 (Expert Panel Report 3) معیارهای اصلی خروج از مطالعه:وجود هرگونه بیماری زمینه ای جدی; سابقه واکنش به آسپیرین و داروهای ضد التهابی غیر استروییدی ازنوع باواسطه ایمونوگلوبولین E; وجود FEV1(Forced Expiratory Volume in the first second کمتر از 70%در زمان چالش آسپیرین; بارداری; شیردهی; مصرف داروهای مداخله کننده باچالش آسپرین حجم نمونه: 100 بیمار مداخلات: بیماران تحت یک دوره درمان سه ماهه استاندارد آسم شامل کورتیکواستروییدهای استنشاقی وبرونکودیلاتوراستنشاقی طولانی اثر (اسپری فلوتیکازون-سالمترول 250/50 میکروگرم) و درصورت لزوم مونته لوکاست یا استروئید خوراکی (پردنیزولون) بر اساس گایدلاینهای EPR-3 ودرصورت لزوم درمان بیماریهای همراه مثل ریفلاکس ورینوسینوزیت قرار می گیرند. متغییرهای پیامد اصلی:علایم آسم با استفاده از پرسشنامه استاندارد ACT (Asthma Control Test), عملکرد ریوی بااستفاده ازتست اسپیرومتری و عوارض درمان با استفاده از پرسشنامه در شروع مطالعه وبعد از سه ماه ارزیابی میشود. در انتهای 3 ماه, پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، چالش آسپیرین برای بیماران انجام شده و فراوانی حساسیت به آسپرین در بیماران آسمی متوسط تا شدید بر اساس وضعیت کنترل آسم (بر اساس نمرات ACT ونتایج اسپیرومتری) به دنبال درمان استاندارد سه ماه آسم, ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042721970N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا عرشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2383

آدرس ایمیل

arshi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فراوانی حساسیت به آسپیرین در بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید بر اساس پاسخ به درمان استاندارد سه ماهه آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

فراوانی حساسیت به آسپیرین در بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید بر اساس پاسخ به درمان استاندارد سه ماهه آسم

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال, ابتلا به آسم متوسط تا شدید براساس شرح حال و یافته های اسپیرومتری و گایدلاینهای

EPR-3 (Expert Panel Report 3) کرایتریای خروج از مطالعه:وجود هرگونه بیماری زمینه ای جدی از جمله اختلالات خونریزی دهنده،بیماریهای گوارشی، روماتولوژیک، بدخیمی، قلبی، کلیوی، کبدی و روانپزشکی; سابقه واکنش به آسپیرین و داروهای ضد التهابی غیر استروییدی از نوع بواسطه ایمونوگلوبولین E; بارداری; شیردهی; وجود FEV1 (Forced Expiratory Volume in first second) کمتراز 70%در زمان چالش آسپیرین; مصرف بتابلوکر های موضعی و سیستمیک; مصرف مهارکننده آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین, آنتاگونیست های گیرنده آنژیوتانسینوژن||, مصرف وارفارین یا فرآورده های آن; ماستوسیتوزیس; بیماران با عدم همکاری و پی گیری مناسب; بیماران با مشاغل یا شرایط زندگی با ریسک بالای حوادث و آسیب ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران, بزرگراه همت, دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-18, ۱۳۹۴/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

94/د/105/227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45.8

توصیف کد ICD-10

Mixed asthma Combination of conditions listed in J45.0 and J45.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه وبعد از سه ماه از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد "تست کنترل آسم"

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه وبعد از سه ماه از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه جانبی درمان استاندارد آسم: برفک دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عارضه جانبی درمان استانداردآسم: گرفتگی صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان استاندارد آسم متوسط تا شدید بر اساس گاید لاینهای EPR-3 شامل کورتیکواستروئیدهای استنشاقی وبرونکودیلاتورهای استنشاقی طولانی اثر (اسپری استنشاقی فلوتیکازون -سالمترول 250 میکروگرم (سالمفلو شرکت "صدف دارو صبا")هر 12 ساعت 1 پاف در آسم متوسط و اسپری استنشاقی فلوتیکازون-سالمترول 250 میکروگرم(سالمفلو شرکت "صدف دارو صبا") هر 12 ساعت در آسم شدید)ودر صورت لزوم مونته لوکاست 10 میلیگرم (عبیدی)روزانه یا کورتیکواستروئید خوراکی(پردنیزولون) ودر صورت نیاز درمان بیماریهای همراه مثل ریفلاکس گاستروازوفاژیال ورینوسینوزیت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش آلرژی وایمونولوژی بالینی بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس اسلامی, دستیارفوق تخصصی آلرژی وایمونولوژی بالینی
آدرس خیابان
تهران, خیابان ستارخان, خیابان نیایش, بیمارستان حضرت رسول اکرم, بخش آلرژی وایمونولوژی بالینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علي جواد موسوي -معاونت تحقیقات وفناوری
آدرس خیابان
تهران, بزرگراه همت, دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس اسلامی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران, خیابان ستارخان, خیابان نیایش, بیمارستان حضرت رسول اکرم بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2383
فکس
ایمیل
drnarges@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش آلرژی وایمونولوژی بالینی بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکترصباعرشی
موقعیت شغلی
رییس بخش آلرژی وایمونولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران, خیابان ستارخان, خیابان نیایش, بیمارستان رسول اکرم, بخش آلرژی وایمونولوژی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2383
فکس
ایمیل
arshi.s@iumc.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکترنرگس اسلامی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران, خیابان ستارخان, خیابان نیایش, بیمارستان رسول اکرم, بخش آلرژی وایمونولوژی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2383
فکس
ایمیل
drnarges@yahoo.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