

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

۱۳۹۴/۰۵/۰۷, 2015-07-29

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 مرکزی معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال، ابتلا به آسم متوسط تا شدید براساس شرح حال و یافته های اسپرومتری و گایدلاینهای 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 استروئیدی از نوع با واسطه ایمنوگلوبولین E؛ وجود FEV1 (Forced Expiratory Volume in the first second) کمتر از 70% در زمان چالش آسپیرین؛ بارداری؛ شیردهی؛ مصرف داروهای مداخله کننده با چالش آسپیرین حجم نمونه: 100 بیمار مداخلات: بیماران تحت یک دوره درمان سه ماهه استاندارد آسم شامل کورتیکواستروئیدهای استنشاقی و برونکودیلاتوراستنشاقی طولانی اثر (اسپری فلوتیکازون-سالمترول 250/50 میکروگرم) و در صورت لزوم مونته لوکاست یا استروئید خوراکی (پردنیزولون) بر اساس گایدلاینهای EPR-3 و در صورت لزوم درمان بیماریهای همراه مثل ریفلاکس و رینوسینوزیت قرار می گیرند. متغیرهای پیامد اصلی: علائم آسم با استفاده از پرسشنامه استاندارد ACT (Asthma Control Test)، عملکرد ریوی با استفاده از تست اسپرومتری و عوارض درمان با استفاده از پرسشنامه در شروع مطالعه و بعد 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 آسپیرین در بیماران آسمی متوسط تا شدید بر اساس وضعیت کنترل آسم (بر اساس نمرات ACT و نتایج اسپرومتری) به دنبال درمان استاندارد سه ماه آسم، ارزیابی میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا عرشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2383 6435 21 98+

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

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

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 اسپرومتری و گایدلاینهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042721970N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

علائم آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد 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 و بعد از سه ماه از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اسپرومتری

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 استاندارد آسم: 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 و برونکودیلاتورهای استنشاقی طولانی اثر (اسپری استنشاقی فلوتیکازون-سالمتروپول 250 میکروگرم (سالملو شرکت "صدف دارو صبا") هر 12 ساعت 1 پاف در آسم متوسط و اسپری استنشاقی فلوتیکازون-سالمتروپول 250 میکروگرم (سالملو شرکت "صدف دارو صبا") هر 12 ساعت در آسم شدید) و در صورت لزوم مونته لوکاست 10 میلیگرم (عبیدی) روزانه یا کورتیکواستروئید خوراکی (پردنیزولون) و در صورت نیاز درمان بیماریهای همراه مثل ریفلاکس گاستروازوفازیا و رینوسینوزیت

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 استروئیدی از نوع بواسطه ایمنوگلوبولین E؛ بارداری؛ شیردهی؛ وجود 70% در زمان چالش آسپیرین؛ مصرف بتابلوکرها و سایر داروهای موضعی و سیستمیک؛ مصرف مهارکننده آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین، آنتاگونیست های گیرنده آنژیوتانسین II، 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

تائیدیه 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

1394/01/29, 2015-04-18

کد کمیته اخلاق

94/105/227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس اسلامی، دستیار فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش آلرژی و ایمونولوژی 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 علی جواد موسوی - معاونت تحقیقات و فناوری

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2383 6435 21 98+

فکس

ایمیل

drnarges@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر صبا عرشی

موقعیت شغلی

رئیس بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2383 6435 21 98+

فکس

ایمیل

arshi.s@iumc.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2383 6435 21 98+

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