

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرتجویز آسپرین بادوز کم و دارونما در بهبودی علائم بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید حساس به آسپرین دارای رینوسینوزیت مزمن و پولیپوز بینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثرتجویز آسپرین بادوز کم و دارونما در بهبودی علائم بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید حساس به آسپرین دارای رینوسینوزیت مزمن و پولیپوز بینی. طراحی: تصادفی (روش بلوکهای متغیر)، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران 18 تا 65 ساله مبتلا به آسم متوسط تا شدید دارای رینوسینوزیت مزمن و پولیپ بینی بر اساس شرح حال، معاینه، یافته های اسپیرومتریک و سی تی اسکن سینوس و گایدلاینهای EPR-3 (Expert Panel Report 3) و دریافت دوره کامل درمان 3 ماهه استاندارد رینوسینوزیت و آسم طبق جدول EPR-3. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: هرگونه بیماری زمینه ای جدی؛ سابقه واکنش به آسپرین و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی؛ وجود FEV1 (Forced Expiratory Volume in the first second) کمتر از 70% در زمان چالش آسپرین؛ مصرف داروهای مداخله کننده با چالش آسپرین حجم نمونه: در هر یک از سه گروه درمانی 10 نفر (مجموعاً 30 نفر) مداخلات: پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، چالش آسپرین انجام شده و آنهایی که چالش آسپرین مثبت دارند، حساسیت زدایی شده و به طور تصادفی و دوسوکور شده در سه گروه درمان با آسپرین 325 میلیگرم روزانه یا 100 میلیگرم روزانه یا دارونما روزانه به مدت 6 ماه قرار میگیرند. در این مطالعه ی دو سوکور بیمار و پزشک درمانگر از وجود 3 گروه درمانی مطلع نیستند. پیامدهای مورد مطالعه: علائم آسم بر اساس سیستم نمره دهی ACT و یافته های اسپیرومتریک و عوارض درمان قبل و در ماه 3 و 6 مداخله ارزیابی شده و اثر تجویز آسپرین بادوز کم و دارونما در بهبودی علائم بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید حساس به آسپرین دارای رینوسینوزیت مزمن و پولیپوز بینی مقایسه میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015061521970N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۰۵, 27-07-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-27, ۱۳۹۴/۰۵/۰۵

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 گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرتجویز آسپرین بادوز کم و دارونما در بهبودی

علائم بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید حساس به آسپرین دارای

رینوسینوزیت مزمن و پولیپوز بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آسپرین بادوز کم در درمان آسم متوسط تا شدید حساس به آسپرین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال؛ علایم بالینی رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی که بوسیله سی تی اسکن سینوس ها اثبات شده است وابتلا به آسم متوسط تا شدید بر اساس شرح حال و یافته اسپرومتری و جدول EPR-3 (Expert Panel Report 3); گرفتن دوره کامل درمان 3 ماهه استاندارد رینوسینوزیت و آسم طبق جدول Expert EPR-3 (Panel Report 3) قبل از ورود به مطالعه شرایط خروج از مطالعه: وجود هرگونه بیماری زمینه ای جدی از جمله اختلالات خونریزی دهنده، گوارشی، روماتولوژیک، بدخیمی، قلبی، کلیوی، کبدی، روان پزشکی؛ سابقه واکنش به آسپیرین و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی از نوع بواسطه ایمونوگلوبولین E؛ بارداری؛ شیردهی؛ وجود FEV1 (Forced Expiratory Volume in first second) کمتر از 70% در زمان چالش آسپیرین؛ مصرف بتابلوکرهای موضعی و سیستمیک؛ مصرف مهارکننده آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین، آنتاگونیست های گیرنده آنژیوتانسین، 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

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به روش بلوک های متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

IR.IUMS.REC.1394 94/s/105/227

بیماری های (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

2

شرح

رینوسینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

J32 (abscess empyema infection suppuration) (chronic) (of sinus (accessory)(nasal)

3

شرح

پولیپ بینی

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyposis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم آسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از سه ماه و شش ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد "تست کنترل آسم"

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از سه ماه و شش ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست اسپرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه جانبی آسپیرین: ناراحتی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

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

شرح متغیر پیامد

عارضه جانبی آسپرین: خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عارضه جانبی درمان استاندارد آسم: گرفتگی صدا

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

عارضه جانبی درمان استاندارد آسم: برفک دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص آسپرین 100 میلیگرم روزانه برای 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص آسپرین 325 میلیگرم روزانه برای 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو روزانه تا 6 ماه

طبقه بندی

دارو نما

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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@iums.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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