

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر بخار اشباع شده با نمک معدنی در بهبود نتایج تست های ریوی و وضعیت بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه مراجعه کننده به بیمارستان دکتر مسیح دانشوری تهران بین سال های 1395 و 1396

آدرس ایمیل  
eslaminejadalireza@sbmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

از آنجا که تا کنون مطالعات اندکی در مورد تاثیر هالوتراپی بر در مان و بهبود علائم COPD انجام شده است، هدف از مطالعه ی زیر بررسی اثر هالوتراپی بر نتایج تست های عملکردی ریه و علائم بیماران COPD مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران می باشد. روش بررسی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور 85 بیمار مبتلا به COPD که در وضعیت پایدار بیماری هستند پس از ثبت اطلاعات مربوط به بیماری به صورت اتفاقی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند و طی دو ماه با شروع از پاییز 1395 (Saltair) وسیله ای حاوی کریستال های نمک طبیعی) و یا پلاسبو استفاده می کنند. پس از دو ماه بیماران تحت معاینه مجدد قرار گرفته و وارد يك ماه فاز کلیرانس می شوند. سپس مجدداً مراجعه و پس از ثبت اطلاعات لازم گروه ها تحت cross-over قرار گرفته و دو ماه دیگر از دارو و پلاسبو استفاده میکنند.

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید دکتر بهشتی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماریهای ریوی، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخار اشباع شده با نمک معدنی در بهبود نتایج تست های ریوی و وضعیت بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه مراجعه کننده به بیمارستان دکتر مسیح دانشوری تهران بین سال های 1395 و 1396

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخار اشباع شده با نمک معدنی در بهبود نتایج تست های ریوی و وضعیت بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه مراجعه کننده به بیمارستان دکتر مسیح دانشوری تهران بین سال های 1395 و 1396

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به COPD بر اساس تعریف بالینی و معیارهای GOLD؛ بیمار در وضعیت پایدار ( در حالت حمله نباشد و به دریافت کورتیکواستروئید طولانی مدت نیاز نداشته باشد). معیارهای خروج از مطالعه: سابقه جراحی روی قفسه سینه نداشته باشد؛ بستری به علت تشدید علائم بیماری زمینه ای تنفسی حین انجام

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080927995N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا اسلامی نژاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2002 2712 21 98+

مطالعه؛ ایجاد عوارض جانبی غیر قابل تحمل؛ تغییر عمده در رژیم دارویی بیماران حین انجام مداخله؛ عدم مراجعه جهت انجام تست های عملکردی و تست پیاده روی 6 دقیقه ای و تکمیل پرسشنامه؛ عدم مصرف منظم دارو؛ مصرف سیگار و یا اپیوم به صورت استنشاقی؛ تشدید بیماری زمینه ای دیگر مثل CHF و CRF

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
دو ماه پس از مراجعه اول  
نحوه اندازه گیری متغیر  
6MWT

### 2

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت اجباری حیاتی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
دو ماه پس از شروع مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
اسپیرومتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

حجم بازدمی اجباری  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
دو ماه پس از شروع مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
اسپیرومتری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

دقیقه  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
دو ماه پس از مراجعه اول  
نحوه اندازه گیری متغیر  
6MWD

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم بیماری  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
دو ماه پس از ویزیت اول  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسش از بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان حمله حاد بیماری  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
دو ماه یکبار  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسش از بیمار

## گروه های مداخله

### سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

### 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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید دکتر بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران، ولنجک، یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/04/05, 2011-06-26

#### کد کمیته اخلاق

Sbmu1.REC.1390.22

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری های مزمن انسدادی ریه

#### کد ICD-10

J44.9

#### توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive: airway disease NOS lung disease

NOS

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### شرح مداخله

استفاده از اسپری حاوی بخارات نمک خشک معدنی تحت عنوان هالوتراپی دومرتبه در هر روز و هر بار به مدت 30 دقیقه برای دو ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

در گروه کنترل از مواد پلاستیکی غیر قابل استنشاق در داخل Saltair استفاده می شود که در واقع نقش پلاسبو در گروه کنترل را دارد

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا اسلامی نژاد

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

#### شهر

تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن تنفسی، پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

#### موقعیت شغلی

استادیار بیماریهای ریه

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1956944413

#### تلفن

9647 2610 21 98+

#### فکس

982126109647 98+

#### ایمیل

eslaminejadalireza@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید دکتر بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید دکتر بهشتی

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید دکتر بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

#### موقعیت شغلی

استادیار بیماریهای ریه

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

#### شهر

تهران

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

کد پستی  
1956944413  
تلفن  
9647 2610 21 98+  
فکس  
9647 2610 21 98+  
ایمیل  
eslaminejadalireza@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)