

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثربخشی آزیترومايسين نبولایز با آزیترومايسين خوراکی در بهبود پارامترهای عملکرد ریوی بیماران سیستیک فیبروزیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه اثربخشی آزیترومايسين استنشاقی در بهبود پارامترهای عملکرد ریوی و بر کلونیزاسیون سودومونا در خلط بیماران و بر کیفیت زندگی بیماران CF بررسی میشود. مطالعه حاضر، یک کارآزمایی بالینی تصادفی و آینده نگر خواهد بود. شرایط ورود به مطالعه: سن 8 تا 18 سال، تشخیص CF با تست عرق بیشتر از 60 mEq/L حداقل دو بار، FEV1 بین 25% تا 75% پیش بینی شده در زمان شروع مطالعه، عفونت مزمن سودومونا، عدم مصرف اخیر آنتی بیوتیک های ضد سودومونا، بیمار حداقل 2 ماه آزیترومايسين خوراکی نگرفته باشد، بیمار یک ماه آمیکاسین استنشاقی نگرفته باشد. شرایط خروج از مطالعه: 1- مصرف فعلی کورتیکواستروئید 2- پیوند ریه 3- سابقه تغییرات طی یک ماه گذشته در داروهای آنتی بیوتیک، برونکودیلاتور، ضد التهاب یا کورتیکواستروئید یا فیزیوتراپی 4- مثبت شدن Non-tuberculous mycobacteria در نمونه خلط حجم نمونه مورد مطالعه 50 نفر میباشد. بیماران بصورت رندوم در 2 گروه تقسیم میشوند. بیماران در یکی از دو گروه intervention و کنترل تقسیم میشوند. در گروه مداخله بیماران علاوه بر دریافت سالین هایپرتون، سالبوتامول، آزیترومايسين استنشاقی با دوز ثابت 70 میلی گرم روزانه به مدت 28 روز دریافت میکنند. در گروه کنترل بیماران درمان استاندارد آزیترومايسين خوراکی به مدت 28 روز به همراه سالبوتامول و سالین هایپرتون استنشاقی را دریافت میکنند. دوز آزیترومايسين خوراکی بطور ثابت 250 میلیگرم در وزن کمتر از 40 کیلو گرم و 500 میلیگرم در وزن بیشتر از 40 کیلوگرم بصورت یک روز در میان است. در پایان 28 روز از بیماران اسپرومتری جهت سنجش % FEV1 و آزمایش خلط جهت بررسی سودومونا به عمل میاید

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اندیشه منشی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5250 8800 21 98+

#### آدرس ایمیل

a-maneshi@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, 1396/06/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آزیترومايسين نبولایز با آزیترومايسين خوراکی در بهبود پارامترهای عملکرد ریوی بیماران سیستیک فیبروزیس

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آزیترومايسين استنشاقی بر بیماری سیستیک فیبروزیس

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- سن 8 تا 18 سال 2- تشخیص CF بصورت: تست عرق documented بیشتر از 60 mEq/L حداقل دو بار 3- FEV1 بین 25% تا 75% پیش بینی شده در زمان شروع مطالعه (بیماری متوسط تا شدید) 4- عفونت مزمن سودومونا بصورت: 6 ماه پیاپی رشد مثبت سودومونا در خلط یا اینکه در طی سال گذشته 2 بار

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100930233N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-10-30, 1395/08/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-30, 1395/08/09

E84.0

**توصیف کد ICD-10**

Cystic fibrosis with pulmonary manifestations

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کانت سودومونا آئروژینوزا در نمونه خلط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

غربالگری، شروع مداخله، روز 28 درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش نمونه خلط و کشت خلط

**2**

**شرح متغیر پیامد**

FEV1

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

غربالگری، شروع مداخله، روز 28 درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپیرومتری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

فئوتایب سودومونا آئروژینوزا در نمونه خلط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

غربالگری، شروع مداخله، روز 28 درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش نمونه خلط و کشت خلط

**4**

**شرح متغیر پیامد**

الگوی مقاومت سودومونا آئروژینوزا در نمونه خلط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

غربالگری، شروع مداخله، روز 28 درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش نمونه خلط و کشت خلط

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله، بیماران آئرومایسین استنشاقی با دوز ثابت 70 میلی گرم روزانه به مدت 28 روز دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

در گروه کنترل بیماران قرص آئرومایسین خوراکی به مدت 28 روز دریافت میکنند. دوز آئرومایسین خوراکی بطور ثابت 250 میلیگرم در وزن کمتر از 40 کیلوگرم و 500 میلیگرم در وزن بیشتر از 40 کیلوگرم بصورت یک روز در میان است

مثبت شده باشد که یک بار در 3 ماه گذشته بوده باشد و در زمان شروع مطالعه مثبت باشد. 5- عدم مصرف اخیر آنتی بیوتیک های ضد سودومونا (استنشاقی، وریدی و خوراکی) (from -28 days to screening) 6- بیمار حداقل 2 ماه آئرومایسین خوراکی نگرفته باشد(با یک دوره 2 ماهه wash out داشته باشد، یا بیمارانی که هنوز آئرومایسین خوراکی برای آنها شروع نشده و یا بیمارانی که حداقل 2 ماه از قطع آئرومایسین آنها گذشته باشد) شرایط خروج از مطالعه: 1-مصرف فعلی کورتیکواستروئید 2-پیوند ریه 3-سابقه تغییرات اخیر (طی یک ماه گذشته) در داروهای آنتی بیوتیک، برونکودیلاتور، ضد التهاب یا کورتیکواستروئید یا فیزیوتراپی 4-مثبت شدن Non-tuberculous mycobacteria در نمونه خلط

**سن**

از سن 8 ساله تا سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

میدان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

15-12-2015, 1394/09/24

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.REC.1394.1403

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سیستیک فیبروزیس

**کد ICD-10**

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز طبی اصفال  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر قریب  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود یونسیان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
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 تهران  
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

مرکز طبی اطفال

نام کامل فرد مسوول

دکتر اندیشه منشی

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5250 8800 21 98+

فکس

ایمیل

phamaneshi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اندیشه منشی

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه

داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5250 8800 21 98+

فکس

ایمیل

phamaneshi@gmail.com; a-maneshi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اندیشه منشی

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب اسلامی، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1439765543

تلفن

5250 8800 21 98+

فکس

5250 8800 21 98+

ایمیل

phamaneshi@gmail.com; a-maneshi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی