

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر تثوفیلین خوراکی با دوز کم بر سطح سرمی HS-CRP در بیماران مبتلا به COPD پایدار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر تثوفیلین خوراکی بر سطح سرمی CRP در بیماران مبتلا به COPD پایدار مراجعه کننده به کلینیک خصوصی و درمانگاه تخصصی بیمارستان توحید شهر سمنان در سال 1387، به انجام رسید. مطالعه از نوع RCT دو سو کور و حجم نمونه شامل 50 نفر است (25 نفر در گروه مداخله و 25 نفر در گروه دارونما) که با روش تصادفی بلوک وارد مطالعه می شوند. معیار ورود شامل ابتلا به COPD پایدار، نسبت FEV1/FVC کمتر از 70% می باشد. معیارهای خروج نیز شامل افزایش FEV1 بیشتر از 200 سی سی یا 12% بعد از تجویز 400 میکروگرم اسپری سالبوتامول در اسپیرومتری، شواهد رادیوگرافی یا بالینی پنومونی، سابقه ابتلا به بیماری های عفونی و احتمال وجود بدخیمی بر اساس معاینه و شرح حال و مصرف تثوفیلین در یک ماه گذشته، است. در گروه مداخله و کنترل اندازه گیری سطح سرمی CRP با روش بسیار حساس HS-CRP بوسیله روش ELISA انجام گرفته و سپس قرص تثوفیلین آهسته رهش با دوز 200 میلی گرم هر 12 ساعت در گروه مداخله و در گروه کنترل پلاسیبو به مدت یکماه تجویز می شود و در انتهای مطالعه مجدداً HS-CRP اندازه گیری می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6113 1328 87 98+

آدرس ایمیل

naseh46@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۹/۱۵, 2008-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۲/۱۵, 2009-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تثوفیلین خوراکی با دوز کم بر سطح سرمی HS-CRP در

بیماران مبتلا به COPD پایدار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی تثوفیلین خوراکی با دوز کم بر سطح پروتئین فعال

C سرمی در بیماران مبتلا به بیماری های انسدادی مزمن ریه پایدار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به COPD پایدار (عدم تشدید علائم در دو ماه

اخیر)، نسبت FEV1/FVC کمتر از 70% معیارهای خروج: نداشتن

سابقه مصرف سیگار، افزایش FEV1 بیشتر از 200 سی سی یا 12%

بعد از تجویز 400 میکروگرم اسپری سالبوتامول در اسپیرومتری،

شواهد رادیوگرافی یا بالینی پنومونی، سابقه ابتلا به بیماری های عفونی

مانند سل، عفونت های تنفسی اخیر، برونشکتازی، اسهال حاد یا مزمن،

ابتلا به آرتریت روماتوئید، بیماری دژنراتیو مفاصل بزرگ، واسکولیتها،

احتمال وجود بدخیمی بر اساس معاینه و شرح حال و مصرف تثوفیلین

در یک ماه گذشته

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808182685N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۹/۱۴, 05-12-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۹/۱۴, 2009-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصح سیگاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارونما با دوز 200 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

تئوفیلین آهسته رهش با دوز 200 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصح سیگاری

آدرس خیابان

سنندج، خیابان آبیذر

شهر

سنندج

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی ریه، بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصح سیگاری

آدرس خیابان

خیابان گریاشان، بیمارستان توحید، درمانگاه فوق تخصصی ریه

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطاء الله حیدری

آدرس خیابان

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، پایین تر از بیمارستان قدس، دانشگاه علوم

پزشکی کردستان، مدیریت پژوهشی

شهر

سنندج

کد پستی

13446-66177

تاریخ تأیید

۱۳۸۷/۱۰/۰۲, 2008-12-22

کد کمیته اخلاق

9045 پ/14/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

J40, J43

توصیف کد ICD-10

chronic Bronchitis, Emphysema with FEV1<70

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی HS-CRP

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، مدیریت
پژوهشی
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصح سیگاری
موقعیت شغلی
فوق تخصص ریه و مراقبت های ویژه / استادیار گروه بیماری های
داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گریاشان، بیمارستان توحید، بخش فوق تخصصی ریه
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
6113 1328 87 98+
فکس
ایمیل
naseh46@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصح سیگاری

موقعیت شغلی
فوق تخصص ریه و مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گریاشان، بیمارستان توحید، بخش فوق تخصصی ریه
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
6113 1328 87 98+
فکس
ایمیل
naseh46@muk.ac.ir naseh46@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصح سیگاری
موقعیت شغلی
فوق تخصص ریه و مراقبت های ویژه / استادیار گروه بیماری های
داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گریاشان، بیمارستان توحید، بخش فوق تخصصی ریه
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
6113 1328 87 98+
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی