

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر داروی پرفنیدون با عدم دریافت آن بر پیشرفت بیماری فیروز ریوی ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات مفید داروی پرفنیدون بر سیر بالینی فیروز ریوی می باشد این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادف فاز 2-3 به صورت دوسو کور و تک مرکزی انجام خواهد شد که شرط اصلی ورود به مطالعه بیویسی تایید کننده بیماری فیروز ریوی پیشرونده است و شرایط اصلی خروج از مطالعه داشتن بیماری های بافت همبند و عدم تمایل به همکاری در طرح می باشد. ۴۰ بیمار با تشخیص بیماری فیروز ریوی ایدیوپاتیک به صورت تصادفی دو گروه تقسیم می شوند که یک گروه داروی پرفنیدون با دوز 1200 میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد و گروه دیگر پلاسیبو دریافت خواهد کرد پس از 3 و 6 ماه یافته های حاصل از دی ال سی او و تست عملکرد ریوی مانند حجم کل ریوی و حجم عملکردی ریوی بررسی و مقایسه خواهند شد

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده بیماریهای مزمن تنفسی بیمارستان مسیح دانشوری
دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر داروی پرفنیدون با عدم دریافت آن بر
پیشرفت بیماری فیروز ریوی ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر داروی پرفنیدون با عدم دریافت آن بر
پیشرفت بیماری فیروز ریوی ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : 1-دارا بودن بیویسی ریوی که نشان دهنده
IPF باشد. 2-داشتن نمای UIP در HRCT ریوی با علت نامشخص که بر
اساس کرایتریای ATS-ERS منطبق بر IPF باشد. 3-تمایل جهت ورود به
مطالعه شرایط خروج از مطالعه: 1-داشتن بیماری های بافت همبند 2-
داشتن تماس شغلی با موادی که باعث فیروز ریوی می شوند 3-در
تماس بودن با حیوانات 4-نداشتن تمایل جهت ورود به طرح

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031333044N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-13, ۱۳۹۶/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0994 5335 71 98+

آدرس ایمیل

dr_aliasgharkarimi@gmj.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند و جهت کاهش سوگیری و کم نمودن میزان خطا بیماران و پژوهشگر از این موضوع که هر بیمار چه مداخله ای را دریافت نموده است نا آگاه خواهند بود و مطالعه بصورت دوسو کور انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/08/19, 2015-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1394.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروز ربوی ایدیوپاتیک

کد ICD-10

J84.1

توصیف کد ICD-10

Interstitial pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم کل ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Body box

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم عملکردی ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادی باکس

2

شرح متغیر پیامد

میزان اس پی او ۲

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادی باکس

3

شرح متغیر پیامد

میزان دی ال سی او

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادی باکس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱ بیماران علاوه بر داروهای قبلی خود تحت درمان با داروی پیرفینیدون ۲۰۰ میلی گرم محصول شرکت داروسازی سیپلا با نام تجاری پیرفینکس قرار خواهند گرفت. دوز درمانی دارو ۱۲۰۰ میلی گرم در روز در نظر گرفته شده است. دارو در ابتدا به صورت سه بار در روز (۶۰۰ میلی گرم) شروع خواهد شد و به تدریج طی ۲ هفته به دوز ۴۰۰ میلی گرم ۳ بار در روز (۱۲۰۰ میلی گرم) رسانیده خواهد شد تمام بیماران داروی ضد مترشحه اسید مثل بلاک کننده های پمپ هیدروژن پناسیم داده خواهد شد و نیز تمام افراد می بایست کرم ضد آفتاب با $spf \geq 50$ استفاده نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲ بیماران علاوه بر داروهای قبلی پلا سیبو دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5050 2610 21 98+
فکس
ایمیل
pr.nritld@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
یوسف غلام پور
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده بیماریهای مزمن تنفسی بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
یوسف غلام پور
موقعیت شعاعی
فوق تخصص ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5050 2610 21 98+
فکس
ایمیل
Yousefgholampour@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یوسف غلام پور
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
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 شهید 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
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده بیماریهای مزمن تنفسی بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
یوسف غلام پور
موقعیت شعاعی
فوق تخصص ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان