

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

کار آزمایی بالینی بررسی اثر مکمل منیزیوم خوراکی در کنترل بیماری آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی اثر مکمل منیزیوم خوراکی در کنترل آسم می باشد.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به آسم شدید مراجعه کننده به کلینیک تخصصی ریه بیمارستان امام خمینی شهر ساری است که از مهر 95 تا مهر 97 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کلینیکال تراپال دو سوکور است که بر روی بیماران ۱۸ الی ۶۰ ساله مبتلا به آسم شدید مراجعه کننده به کلینیک تخصصی ریه بیمارستان امام خمینی شهر ساری انجام خواهد است. نحوه تصادفی سازی در این مطالعه تصادفی آسان است که از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است. مطالعه شامل دو گروه مورد که دریافت کننده مکمل منیزیوم هستند و شاهد که پلاسبو دریافت می کنند می باشد. مکمل و پلاسبو مشابه هستند و هر کدام یک کد دریافت می کنند و بیمار و محقق توزیع کننده دارو از نوع دارو و توزیع آن ها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: ابتدا به آسم شدید به عنوان شرط ورود به مطالعه و معیارهای خروج از مطالعه شامل: استفاده از کورتیکواستروئید خوراکی، استفاده از دیورتیک ها، نارسایی کلیوی و ... می باشد.

گروه های مداخله

20 میلی گرم مکمل منیزیوم خوراکی به صورت روزانه و تا 8 هفته برای گروه مورد. 20 میلی گرم پلاسبو به صورت روزانه و تا 8 هفته برای گروه کنترل.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات پارامترهای FEV1/FEC,FVC,FEV1 در طول مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170827035935N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-10, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک محمودی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3879 114 937 98+

آدرس ایمیل

h.jafarpour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی بررسی اثر مکمل منیزیوم خوراکی در کنترل بیماری آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیوم در کنترل آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماری آسم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از کورتیکواستروئید خوراکی استفاده از دیورتیک نارسایی کلیوی نارسایی قلب استفاده از مکمل منیزیم در سه ماهه گذشته سابقه استفاده از سیگار بارداری تصمیم به بارداری

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSIPTAL.REC.96.2886

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اسم
کد ICD-10
J45.9, J46
توصیف کد ICD-10
Asthma, unspecified, Acute severe asthma

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
شدت بیماری آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته های 4, 8 و 12
پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری PEFr توسط دستگاه پیک فلومتر

2
شرح متغیر پیامد
FEV1/FVC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

3
شرح متغیر پیامد
تعداد حملات آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته های 4, 8 و 12
پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

4
شرح متغیر پیامد
ACT-Score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته های 4, 8 و 12
پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه‌ی ACT

5
شرح متغیر پیامد
FEV1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تصادفی سازی در این مطالعه تصادفی آسان است. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه کنترل (عدم دریافت مکمل منیزیم) و گروه مورد (دریافت کننده مکمل منیزیم) قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع دارو (مکمل منیزیم یا پلاسبو) اطلاعی نخواهند داشت همچنین محقق نمی‌داند هر کدام از بیماران دارو یا پلاسبو را دریافت می‌کنند. دارونما به شکل قرص، به رنگ سفید کاملاً مشابه هم، هم‌رنگ و هم‌شکل مکمل منیزیم می‌باشد که توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران تهیه می‌گردد. مکمل منیزیم به تعداد گروه مداخله خریداری شده و توسط داروساز بالینی روی آن کد A نوشته می‌شود. پلاسبو به تعداد گروه کنترل تهیه شده و توسط داروساز مطالعه بر روی ظرف آن کد B نوشته می‌شود. بیمار و محقق توزیع‌کننده دارو از نوع دارو و توزیع آن‌ها اطلاعی ندارند.

دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
1396/05/28, 2017-08-19

شرح متغیر پیامد
FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: مکمل منیزیوم خوراکی با نام تجاری Magne B6 ساخت کارخانه‌ی دارویی Sanofi Aventis حاوی 470 میلی‌گرم منیزیوم لاکتات، معادل 48 میلی‌گرم منیزیوم المنتال به صورت دوبر در روز آغاز می‌گردد و به صورت نکه دارنده تا 8 هفته به صورت روزانه استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران مورد استفاده قرار می‌گیرد، به صورت دوبر در روز آغاز می‌گردد و به صورت نکه دارنده تا 8 هفته به صورت روزانه استفاده می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک تخصصی ریه بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

بابک محمودی

آدرس خیابان

خیابان رازی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

hamed.jafarpour7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

1249 3326 11 98+

ایمیل

hamed.jafarpour7@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شریف پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بخش داخلی

شهر

ساری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
بابک محمودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کیلومتر 17 جاده فرح آباد، مجموعه دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
4864 3448 11 98+
فکس
ایمیل
hamed.jafarpour7@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
4864 3448 11 98+
فکس
ایمیل
hamed.jafarpour7@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
بابک محمودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کیلومتر 17 جاده فرح آباد، مجموعه دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
4864 3448 11 98+
فکس
ایمیل
hamed.jafarpour7@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات