

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثربخشی پاکسازی راه های هوایی در سرانجام کوتاه مدت بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس بستری در بیمارستان کودکان تبریز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان پاکسازی راه های هوایی در سرانجام کوتاه مدت بیماران مبتلا به CF بستری در بیمارستان کودکان تبریز

طراحی

در این مطالعه مقطعی، که به شکل همه شماری خواهد بود، بیمارانی که با تشخیص CF از تاریخ 1/1/96 لغایت 1/1/97 که در بازه ی سنی 5 تا 14 سال قرار دارند و باتشدید بیماری ریوی با $FEV1=20-70\%$ در اسپرومتری اولیه بستری بیمارستان کودکان شده اند وارد مطالعه خواهند شد و به شکل تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در گروه اول و دوم (گروه مورد) بیماران علاوه بر درمان آنتی بیوتیکی و conventional chest physiotherapy، به ترتیب، تحت NIV یا BIPAP (اعمال NIV در روزهای دوم، چهارم و ششم بستری به مدت 2 ساعت) و PEP (در روزهای دوم، چهارم و ششم بستری به مدت 30 دقیقه) قرار می گیرند گروه سوم نیز به عنوان گروه کنترل تحت صرفا درمان با آنتی بیوتیک و conventional chest physiotherapy قرار خواهند گرفت در نهایت اسپرومتری یک بار طی بستری و یک بار روز ترخیص از بیماران به عمل خواهد آمد و تفاوت آنها از نظر $FEV1$ و FVC مقایسه خواهد شد. بیماران مورد مطالعه طی 6 ماه بعدی تحت پیگیری قرار گرفته و دفعات تشدید بیماری، تعداد بستری بیمارستانی و مدت اقامت در بیمارستان مورد مقایسه قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران با تشخیص CF، بیماران در بازه ی سنی 5 تا 14 سال، بیماران باتشدید بیماری ریوی با $FEV1=20-70\%$ در اسپرومتری اولیه هنگام بستری معیارهای خروج بیماران با عدم تمایل به ادامه شرکت در طول مطالعه، بیمارانی که به عللی از جمله مرگ، انتقال به شهر دیگر... در طول دوران مطالعه و پیگیری، قابل پیگیری نباشد، بیمارانی که کمپلاینس مناسبی در ادامه درمان نداشته باشند

گروه های مداخله

در گروه اول و دوم (گروه مورد) بیماران علاوه بر درمان آنتی بیوتیکی و conventional chest physiotherapy به ترتیب تحت NIV یا BIPAP (اعمال NIV در روزهای دوم، چهارم و ششم بستری به مدت 2 ساعت) و PEP (در روزهای دوم، چهارم و ششم بستری به مدت 30 دقیقه) قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

حجم بازدم پرفشار در ثانیه اول، نسبت حجم بازدم پرفشار در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی، جریان بازدمی حداکثر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131012014988N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-26, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد برزگر

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2265 3526 41 98+

آدرس ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پاکسازی راه های هوایی در سرانجام کوتاه مدت بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس بستری در بیمارستان کودکان تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پاکسازی راه های هوایی در سرانجام کوتاه مدت بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران با تشخیص CF • بیماران در بازه ی سنی 5 تا 14 سال • بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس بستری در بیمارستان کودکان تبریز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران با عدم تمایل به ادامه شرکت در طول مطالعه • بیماران که به عللی از جمله مرگ، انتقال به شهر دیگر و ... در طول دوران مطالعه و پیگیری، قابل پیگیری نباشد. • بیماران که کمپلاینس مناسبی در ادامه درمان نداشته باشند.

سن

از سن 5 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

International Relations Office, No 2 Central Building,
Tabriz University of Medical Sciences, University
Street, Tabriz, PO Box: 5165665931, Iran

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تأیید

2017-12-04, 1396/09/13

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.827

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84.0

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis with pulmonary manifestations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم بازدم پرفشار در ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز دوم بستری و روز ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اسپرومتری

2

شرح متغیر پیامد

نسبت حجم بازدم پرفشار در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز دوم بستری و روز ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اسپرومتری

3

شرح متغیر پیامد

جریان بازدمی حداکثر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز دوم بستری و روز ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پیک فلومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد عود بیماری در عرض 6 ماه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ای

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران علاوه بر درمان آنتی بیوتیکی و conventional chest physiotherapy، به ترتیب، تحت NIV یا BIPAP (اعمال NIV در روزهای دوم، چهارم و ششم بستری به مدت 2 ساعت) و PEP (در روزهای دوم، چهارم و ششم بستری به مدت 30 دقیقه) قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت صرفا درمان با آنتی بیوتیک و conventional chest physiotherapy قرار خواهند گرفت. در نهایت اسپیرومتری یک بار طی بستری و یک بار روز ترخیص از بیماران به عمل خواهد آمد و تفاوت آنها از نظر FEV1 و FVC مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

نعمت بیلان

آدرس خیابان

Tabriz Children Hospital, Sheshgelan Street, Tabriz, Iran

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

فکس

2250 3526 41 98+

ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابولقاسم جویبان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

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 تبریز

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

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نعمت بیلان

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های ریه کودکان-استاد-عضو هیئت علمی

دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز-مرکز آموزشی و درمانی کودکان-مرکز تحقیقات سلامت

کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نعمت بیلان

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز- خیابان ششگلان- مرکز آموزشی و درمانی کودکان-مرکز

تحقیقات سلامت کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز- خیابان ششگلان - مرکز آموزشی و درمانی کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

ایمیل

masoumeh_gh_a@yahoo.com

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

معصومه قاسمپور

موقعیت شغلی

فلوشیپ ریه کودکان

آخرین مدرک تحصیلی