پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان پاکسازی راه های هوایی در سرانجام کوتاه مدت بیماران مبتلا به CFبستری 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 اسپیرومتری اولیه بستری بیمارستان کودکان شده اند وارد مطالعه خواهند شدو 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 با BIPAP (اعمال NIV در روزهای دوم، چهارم و ششم بستری به مدت 2ساعت)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 وconventional chest physiotherapyقرار 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 FEV1و 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 اسپیرومتری 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 دیگرو..در طول دوران مطالعه و پیگیری، قابل پیگیری نباشد،بیمارانی که کمپلیانس مناسبی در ادامه درمان نداشته باشند

گروه‌های مداخله

در گروه اول و دوم(گروه مورد) بیماران علاوه بر درمان آنتی بیوتیکی وconventional chest physiotherapy به ترتیب تحت NIV با BIPAP (اعمالNIV 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: **۱۳۹۷/۰۲/۰۶ ,26-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۶, 2018-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد برزگر

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3526 2265

آدرس ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 • بیمارانباتشدید بیماری ریوی با FEV1=20-70% در اسپیرومتری اولیه هنگام بستری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• بیماران با عدم تمایل به ادامه شرکت در طول مطالعه• بیمارانی که به عللی از جمله مرگ، انتقال به شهر دیگر و ... در طول دوران مطالعه و پیگیری، قابل پیگیری نباشد.• بیمارانی که کمپلیانس مناسبی در ادامه درمان نداشته باشند.
سن
از سن **5 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
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 تایید
۱۳۹۶/۰۹/۱۳, 2017-12-04
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.827

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در روز دوم بستری و روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
نسبت حجم بازدم پرفشار در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز دوم بستری و روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد
جریان بازدمی حداکثر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز دوم بستری و روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه پیک فلومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد عود بیماری در عرض 6 ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران علاوه بر درمان آنتی بیوتیکی و conventional chest physiotherapy، به ترتیب، تحت NIV با 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 وconventional chest physiotherapyقرار 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 FEV1و 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
+98 41 3526 2250
فکس
+98 41 3526 2250
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
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تبریز-مرکز آموزشی و درمانی کودکان-مرکز تحقیقات سلامت کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
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
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
phrc_mb@tbzmed.ac.ir

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
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
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
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