

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی کارایی و سلامت قرص NAC ایرانی و مقایسه آن با نمونه خارجی NAC در کنترل علائم ریوی ناشی از سولفور موستارد در بیماران و جانبازان شیمیایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: معرفی برآورد کارایی و سلامت قرص NAC ایرانی و مقایسه آن با نمونه خارجی NAC در کنترل علائم ریوی ناشی از سولفور موستارد در بیماران و جانبازان شیمیایی و معرفی آلترناتیو موثر درمانی برای بیماران مبتلا به آسیب های مزمن ریوی ناشی از گاز خردل و معرفی آنتی اکسیدان جایگزین ارزان تر و موثر تر اسلیت به جای فلوموسیل از جهت کاهش مشکلات بالینی و اقتصادی بیماران طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور موازی-گروه غیر-پستی کورسازی برای گروه های آزمودنی ها (بیماران) و اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) انجام شده و برای گروه کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) کورسازی انجام نشده معیار های ورود به مطالعه: در معرض SM قرار گرفتن مستند (documented exposure); تشخیص مستند بیماری مزمن ریوی به دلیل گاز خردل (شواهد هیستولوژیک از بیوپسی های قبلی) معیار های خروج از مطالعه: وقوع هر یک از عوارض شدید NAC (واکنش آنافیلاکتوئید); مصرف کردن کمتر از 80% داروی NAC تخصیص شده می باشند. حجم نمونه: 84 یک گروه روزانه 1800 میلیگرم (روزی سه بار و هر بار یک قرص جوشان 600 میلیگرم) NAC ایرانی شرکت دارویی اسوه دریافت می کند و گروه دیگر روزانه 1800 میلیگرم (روزی سه بار و هر بار یک قرص جوشان 600 میلیگرم) NAC خارجی شرکت دارویی زامبون دریافت میکند. طول مدت کارآزمایی 4 ماه است پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات شدت سرفه، تنگی نفس، تنگی نفس بیدار کننده از خواب و وجود یا عدم وجود خلط و تغییرات اندکس های اسپیرومتری پس از مصرف NAC

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506181165N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۴/۲۲, 13-07-2015**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۲۲, 2015-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه (عج)...

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) شرکت داروسازی اسوه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۵, 2015-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 2015-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و سلامت قرص NAC ایرانی و مقایسه آن با نمونه خارجی NAC در کنترل علائم ریوی ناشی از سولفور موستارد در بیماران و جانبازان شیمیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص N ای سی در بهبود مشکلات تنفسی ناشی از گاز خردل در بیماران و جانبازان شیمیایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: در معرض SM قرار گرفتن مستند (documented)

exposure); تشخیص مستند بیماری مزمن ریوی به دلیل گاز خردل (شواهد هیستولوژیک از بیوپسی های قبلی); عدم وجود سابقه سل; عدم وجود سابقه رزکسیون 1 یا تعداد بیشتر لوب های ریوی معیار های خروج: پنومونی; برونشیت حاد; سیگار کشیدن; مصرف مواد مخدر; هر گونه بیماری که در آن توان داروها را قطع کرد; وقوع هر یک از عوارض شدید NAC (واکنش آنافیلاکتوئید); مصرف هر نوع دیگر داروی آنتی اکسیدان; بدتر شدن شرایط بالینی بیمار طی زمان مطالعه; مصرف کردن کمتر از 80% داروی NAC تخصیص شده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

فرآیند تصادفی سازی به این صورت است که از تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است و در آن اگر گروه اسلیت را با A و گروه فلوموسیل را با B نشان دهیم، بلوک های چهارتایی به صورت AABB، ABAB، ABBA، BABA، BBAA در می آیند و در مجموع 21 بلوک تشکیل می شود و بیماران را با استفاده از این بلوک ها به اسلیت یا فلوموسیل تخصیص می دهیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

تهران - ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم

پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

17-06-2015, 20/3/1394

کد کمیته اخلاق

BMSU.REC.1394.107

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب ها و بیماری های مزمن ریوی ناشی از گاز خردل (سولفور

موستارد)

کد ICD-10

J68.4, Y36

توصیف کد ICD-10

due to inhalation of chemicals, gases, fumes and vapours

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، چهار ماه بعد از شروع مداخله (انتهای مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاسی لیکرتی از 1 تا 5: 1= سرفه نداشته ام 2= سرفه دارم، اما

مشکل جدی نیست 3= سرفه دارم، بعضی از اوقات مزاحم کار من

میشود 4= سرفه ایجاد کننده مزاحمت دارم، معمولا مزاحم کار من

است 5= سرفه ایجاد کننده مزاحمت دارم، همیشه مزاحم کار من

است

2

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، چهار ماه بعد از شروع مداخله (انتهای مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاسی لیکرتی از 1 تا 5: 1= تنگی نفس وجود ندارد 2= تنگی نفس

تنها در ورزش های خارق العاده 3= تنگی نفس در ورزش معمولی 4=

تنگی نفس در ورزش خفیف 5= تنگی نفس در استراحت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس بیدار کننده از خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، چهار ماه بعد از شروع مداخله (انتهای مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاسی لیکرتی از 1 تا 4: 1= هرگز به خاطر تنگی نفس از خواب

بیدار نشدم 2= کمتر از 1 بار در هفته بیدار می شوم 3= 1 بار در

هفته بیدار می شوم 4= بیش از 2 بار در هفته بیدار می شوم

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی NAC ایرانی و خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای هفته دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

در ویژگی بالینی انتهی هفته دوم کارآزمایی از عوارض جانبی قرص

NAC در دو گروه پرسیده می شود که این عوارض شامل حالت تهوع،

استفراغ، احساس مزه بد قرص، ناراحتی gastrointestinal، اسهال،

بیوسست و علام مربوط به واکنش های آنافیلاکتوئید (anaphylactoid

reactions) شامل کهیر، راش، احساس خفگی، مشکل در بلع،

سرگیجه، کاهش فشار، خارش و غیره است

3

شرح متغیر پیامد

خلط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهار ماه بعد از شروع مداخله (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز بر حسب داشتن یا نداشتن خلط: 1= خلط دارد 0= خلط ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله، چهار ماه بعد از شروع

مداخله (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت FEV1 به FVC که بدون واحد است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل، بیماران درمان دارویی استاندارد NAC خارجی (Fluimucil) را با دوز کلی 1800 میلیگرم روزانه (روزی سه بار و هر بار یک عدد قرص جوشان خوراکی 600 میلیگرمی) به مدت چهار ماه مصرف میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، بیماران قرص NAC ایرانی (Oslyt) را با دوز کلی روزانه 1800 میلیگرم (روزی سه بار و هر بار یک قرص جوشان خوراکی 600 میلیگرمی) به مدت چهار ماه مصرف میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک فوق تخصصی بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی قانعی-پزشک-فوق تخصص ریه-استاد تمام

آدرس خیابان

تهران ونک خ ملاصدرا خ شیخ بهائی ساختمان کلینک بقیه الله ... ط 3

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ایزدی-معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

تهران - میدان ونک-خیابان ملاصدرا- خیابان شیخ بهایی- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)

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 بقیه الله (عج)

4

شرح متغیر پیامد

دلتا سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار ماه بعد از شروع مداخله (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دلتا سرفه = امتیاز سرفه ماه 4 منهای امتیاز سرفه ماه 0

5

شرح متغیر پیامد

دلتا تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار ماه بعد از شروع مداخله (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دلتا تنگی نفس = امتیاز تنگی نفس ماه 4 منهای امتیاز تنگی نفس ماه 0

6

شرح متغیر پیامد

دلتا تنگی نفس بیدار کننده از خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار ماه بعد از شروع مداخله (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دلتا تنگی نفس بیدار کننده از خواب = امتیاز تنگی نفس بیدار کننده از خواب ماه 4 منهای امتیاز تنگی نفس بیدار کننده از خواب ماه 0

7

شرح متغیر پیامد

FEV1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله، چهار ماه بعد از شروع

مداخله (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه HI-801 Chest M.I. Spirometer, Tokyo, Japan

اندازه گیری می شود بر حسب لیتر

8

شرح متغیر پیامد

FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله، چهار ماه بعد از شروع

مداخله (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه HI-801 Chest M.I. Spirometer, Tokyo, Japan

اندازه گیری می شود بر حسب لیتر

9

شرح متغیر پیامد

FEV1/FVC

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

کد پستی
تلفن
2507 8248 21 98+
فکس
1524 8821 21 98+
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com
circevaluations@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://y_panahi.cv.research.ac.ir/Default.aspx

2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی اسوه
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان صنعتی- مدیر تحقیقات بازار و مطالعات بالینی
آدرس خیابان
تهران- کیلومتر 4 جاده قدیم کرج- نرسیده به سه راه شیر
یاستوریزه- شاد آباد- خیابان 17 شهرپور
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی اسوه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)-مرکز تحقیقات آسیب های
شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوطالب سیمیری
موقعیت شغلی
دستپاری طب داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران ونک خ ملاصدرا خ شیخ بهائی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه
الله (عج)-مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2507 8248 21 98+
فکس
1524 8821 21 98+
ایمیل
mghanei@hbi.irm.ghanei@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ghanei.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)-مرکز تحقیقات آسیب های
شیمیایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
موقعیت شغلی
رئیس مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی-دکترای تخصصی
فارماکوتراپی-دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران ونک خ ملاصدرا خ شیخ بهائی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه
الله (عج)-مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی
شهر
تهران