پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی اثر تستوسترون بر روی عملکرد ریوی در بیماران مرد مبتلا به انسداد مزمن ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تستوسترون بر روی عملکرد ریوی و پاسخ های هورمونی در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی
طراحی
کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سویه کور با طراحی دو گروه موازی از 80 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت دو سویه کور بر روی تمامی بیماران مرد مبتلا به COPD زیر 80 سال در بیمارستان امیر المومنین اراک انجام میشود.کور سازی شامل شرکت کنندگان, محقق اصلی, مراقب بالینی و آنالیز کننده آماری میشود. قبل شروع تحقیق بیماران از نظر BPH بر اساس امتیازبندی (I-PSS) انجمن اورولوژی آمریکا به سه گروه mild و moderate و severe تقسیم میشوند.گروه mild بعد از انجام تست PSA و سونوگرافی جهت رد کنسر پروستات وارد مطالعه خواهند شد.سپس تست تستوسترون توتال وSHBG, تست ,PFT, 6min-walk O2saturation, CAT score و بررسی BMI بر روی تمامی بیماران انجام شده و به فاصله هر دو هفته و برای 16 هفته به گروه مورد بررسی آمپول تستوسترون انانتات 100 میلی گرم و به گروه کنترل پلاسبو تزریق خواهد شد و نتایج بررسی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه تعداد 80 مرد کمتر از 80 سال مبتلا بهCOPD به صورت رندوم وارد مطالعه شده و در دو گروه40 تایی تستوسترون و پلاسبو قرار میگیرند.بیماران نباید حداقل 4 هفته قبل از شروع درمان حملات exacerbation داشته باشند.افراد مورد مطالعه نباید بیماری قلبی احتقانی , فشار خون شدید غیر کنترل, ترومبوز وریدی ,سابقه ترومبوآمبولی ,سابقه اختلالات انعقادی ,پلی سیتمی و سابقه کنسر پروستات داشته باشند.
گروه‌های مداخله
مداخله توسط آمپول تستوسترون انانتات 100 میلی گرم انجام خواهد شد که هر دو هفته به مدت 16 هفته تزریق خواهد شد برای گروه کنترل از یک حلال دارویی که عموما ماده پایه در تمامی داروها(Nacl) و بی ضرر میباشد در ویال های مشابه داروی تزریقی اصلی جهت پلاسبو استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات تست های هورمونی, PFT , 6min-walk ,بهبود درO2saturation , CAT score وتغییرات BMI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180805040708N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۰۶ ,28-08-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۰۶ ,28-08-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۰۶ ,2018-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه مرتضوی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7687 1570
آدرس ایمیل
s.mortazavi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تستوسترون بر روی عملکرد ریوی در بیماران مرد مبتلا به انسداد مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تستوسترون در بیماری انسدادی مزمن ریه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران مرد مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به حملات وخامت حاد بیماری در 4 هفته اخیر ابتلا به بیماری احتقانی قلب ابتلا به فشار خون شدید غیر کنترل سابقه ابتلا به بیماری های ترومبو آمبولیک سابقه اختلالات انعقادی ابتلا به پلی سایتمی سابقه کنسر پروستات
سن
تا سن **80 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از سایت randomization.com
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سویه کور میباشد به طوری که شرکت کنندگان ,محقق اصلی ,مراقب بالینی, انالیز کننده داده ها هیچ کدام از نتایج گروه بندی 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 اراک
آدرس خیابان
بیمارستان امیر المومنین ,میدان سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسدادی مزمن ریوی
کد ICD-10
J44
توصیف کد ICD-10
Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست عملکرد ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام تست عملکرد ریوی در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از دریافت تستوسترون میباشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندکس توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اندکس توده بدنی در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از دریافت تستوسترون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس قد و وزن

2

شرح متغیر پیامد
تست 6 دقیقه پیاده روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تست 6 دقیقه پیاده روی در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از دریافت تستوسترون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اشباع اکسیژن در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از دریافت تستوسترون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آمپول تستوسترون انانتیت 100 میلی گرم هر 2 هفته برای 8 دوره تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل از یک حلال دارویی که عموما ماده پایه در تمامی داروها(Nacl) و بی ضرر میباشد در ویال های مشابه داروی تزریقی اصلی جهت پلاسبو استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین
نام کامل فرد مسوول
سمیه مرتضوی مقدم
آدرس خیابان
میدان سردشت ,بیمارستان امیر المومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
s.mortazavi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
میدان سردشت ,بیمارستان امیر المومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
arjomandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سمیه مرتضوی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین , میدان سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 21 7687 1570
فکس
ایمیل
s.mortazavi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سمیه مرتضوی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین , میدان سردشت
شهر
اراک

استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 21 7687 1570
فکس
ایمیل
s.mortazavi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سمیه مرتضوی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین , میدان سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 21 7687 1570
فکس
ایمیل
s.mortazavi@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
.
سایر توضیحات