

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی اثرات آنتی اکسیدانسی NAC و ویتامین B6 در مقایسه با NAC به همراه پلاسبو در مصدومین شیمیایی با ضایعات ریوی مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات آنتی اکسیدانسی NAC و ویتامین B6 در مقایسه با NAC در مصدومین شیمیایی با ضایعات ریوی مزمن

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سوپه کور، کنترل شده با پلاسبو و موازی است که در آن 56 مصدوم جنگی ناشی از گازهای شیمیایی که آسیب ریوی مزمن دارند و رضایت آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشند، وارد کارآزمایی شده و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و برای 6 هفته پایش خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و طبق پروتکل گروه خود، داروها را به مدت 6 هفته مصرف می کنند. قبل از شروع مداخله، اطلاعات دموگرافیک بیماران و سابقه شیمیایی، کیفیت زندگی بیماران و سطح بیومارکرهای مربوط به اکسیداتیو استرس مورد بررسی قرار می گیرد. 6 هفته بعد، در پایان مطالعه نیز پایان موارد مجدد نیز مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود ضایعات ریوی مزمن ناشی از گازهای شیمیایی جنگی اثبات شده باشد؛ بر اساس نتایج اسپرومتری بیمار، میزان درگیری وی severe نباشد؛ بیمار رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماری های موثر بر عملکرد ریه، با منشأ ریوی از جمله آسم، برونشکتازی، و غیره؛ بیماری های موثر بر عملکرد ریه، با منشأ غیرریوی از جمله ALS، اسکولیوزیس و غیره.

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله، قرص جوشان NAC به میزان 600 میلی گرم، 3 بار در روز و قرص خوراکی ویتامین B6 به میزان 50 میلی گرم روزانه برای 6 هفته دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه کنترل، قرص جوشان NAC به میزان 600 میلی گرم، 3 بار در روز و قرص پلاسبوی ویتامین B6 روزانه برای 6 هفته دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات مولفه های اسپرومتری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N54

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

#### 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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات آنتی اکسیدانسی NAC و ویتامین B6 در مقایسه با NAC

به همراه پلاسبو در مصدومین شیمیایی با ضایعات ریوی مزمن

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات آنتی اکسیدانتی NAC و ویتامین B6 در مقایسه با NAC به همراه پلاسبو در مصدومین شیمیایی با ضایعات ریوی مزمن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ضایعات ریوی مزمن ناشی از گازهای شیمیایی جنگی اثبات شده باشد؛ بر اساس نتایج اسپرومتری بیمار، میزان درگیری وی severe نباشد؛ بیمار رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های موثر بر عملکرد ریه، با منشا ریوی از جمله آسم، برونشکنازی، و غیره. بیماری های موثر بر عملکرد ریه، با منشا غیرریوی از جمله ALS، اسکولوزیس و غیره

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده شده است. جهت اجرا، با مراجعه به سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com)، و انتخاب سربرگ randomization و سپس گزینه make a list، ضمن وارد کردن تعداد گروه های مداخله، حجم نمونه، سایز بلوک موردنظر (که با توجه به حجم نمونه کم، 4 تایی انتخاب شد)، لیستی تصادفی از قرارگیری بیماران در 2 گروه به دست آمد که از این لیست جهت تخصیص تصادفی بیماران استفاده گردید.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هم بیماران و هم پزشکان شرکت کننده در کارآزمایی بالینی از نوع داروی تجویز شده (داروی اصلی/پلاسبو) بی اطلاع هستند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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

## آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱

## تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۸/۱۲, 2017-11-03

## کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1396.721

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری های ریوی ثانویه به گازهای جنگی

#### کد ICD-10

J68.4

#### توصیف کد ICD-10

Chronic respiratory conditions due to chemicals, gases, fumes and vapors

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات مولفه های اسپرومتری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سپس 6 هفته بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سپس 6 هفته بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ACT

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانتی تام

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سپس 6 هفته بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح بیومارکر مالون دی آلدهید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، سپس 6 هفته بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الیزا

نام کامل فرد مسوول  
غلامحسین علیشیری  
آدرس خیابان  
میدان ونک، خیابان ملاصدرا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱  
تلفن  
2503 8248 21 98+  
ایمیل  
R.bmsu@yahoo.com

**4**

شرح متغیر پیامد  
سطح بیومارکر سوپراکسیداز دیس موتاز (SOD)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، سپس 6 هفته بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الیزا

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص جوشان NAC به میزان 600 میلی گرم، 3 بار در روز و قرص خوراکی ویتامین B6 به میزان 50 میلی گرم روزانه برای 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص جوشان NAC به میزان 600 میلی گرم، 3 بار در روز و قرص خوراکی پلاسبوی ویتامین B6 روزانه برای 6 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مصطفی قانعی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱

تلفن

2503 8248 21 98+

ایمیل

mghaneister@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمدجواد ارشادی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری های ریه

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱

تلفن

2503 8248 21 98+

ایمیل

mjershad@gmail.com

متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فارماکوتراپی  
**آدرس خیابان**  
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،  
دانشکده داروسازی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1991953381  
**تلفن**  
4709 6695 21 98+  
**ایمیل**  
Parisa\_kianpour@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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
یونس پناهی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فارماکوتراپی مراقبت های ویژه  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک، خیابان ملاصدرا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1435916471  
**تلفن**  
2503 8248 21 98+  
**ایمیل**  
Yunespanahi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
پرینسا کیان پور  
**موقعیت شغلی**  
دستیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**