پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه و ارزیابی تاثیر نبولایزر بودزونواید با استروئید سیستمیک خوراکی بر مقدار تغییر حداکثر جریان بازدمی (PEFR) با استفاده از پیک فلومتر در بیماران دچار حمله انسدادی ریوی مزمن (COPD) مراجعه کننده به بخش اورژانس؛ کارآزمایي بالیني تصادفی دو سوکور برای تعیین non-inferiority

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه و ارزیابی تاثیر نبولایزر بودزونواید با استروئید سیستمیک خوراکی بر مقدار تغییر حداکثر جریان بازدمی (PEFR) با استفاده از پیک فلومتر در بیماران دچار حمله انسدادی ریوی مزمن (COPD) مراجعه کننده به بخش اورژانس

طراحی

کارآزمایي بالیني فاز 2 تصادفی دو سوکور برای تعیین non-inferiority

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران دچار حمله COPD مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستانهای امام خمینی، شریعتی و سینا انجام می شود. بیماران وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه مداخله و کنترل خواهند شد. گروه مداخله تحت درمان قرص پلاسبو و نبولایزر بودزونواید نیم میلی گرم هر نیم ساعت تا 3 دوز و درمان استاندارد قرار خواهند گرفت. گروه شاهد تحت درمان قرص پردنیزولون فورت 50 میلی گرمی و نبولایزر پلاسبو و درمان استاندارد قرار می گیرند. سپس بیماران از نظر میزان تغییر حداکثر جریان بازدمی و تغییر در درصد FEV1 در فواصل 30 و 60 دقیقه و 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

80 بیمار مبتلا به COPD متوسط تا شدید و دچار حمله COPD بدنبال عفونت تنفسی با سن 15 تا 70 سال وارد مطالعه شده و بیماران با حمله COPD با علتی غیر از عفونت تنفسی، سابقه آسم، رینیت آلرژیک یا آتوپی، سابقه مصرف کورتیکواستروئیدهای سیستمیک بیش از 1500 میکروگرم در روز طی ماه قبل، بیماران با کاهش سطح هوشیاری، اختلال شناخته شده رواني و عدم توانايي همکاری در تحقیق از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، نبولایزر بودزونواید و گروه کنترل استرئید سیستمیک خوراکی دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر حداکثر جریان بازدمی ، تغییر در درصد FEV1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180523039800N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تینا میرراجعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 6136

آدرس ایمیل

tina_mirrajei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه و ارزیابی تاثیر نبولایزر بودزونايد با استروئید سیستمیک خوراکی بر مقدار تغییر حداکثر جریان بازدمی (PEFR) با استفاده از پیک فلومتر در بیماران دچار حمله انسدادی ریوی مزمن (COPD) مراجعه کننده به بخش اورژانس؛ کارآزمایي بالیني تصادفی دو سوکور برای تعیین non-inferiority

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی نبولایزر بودزونايد در بیماران مبتلا به حمله COPD
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به حمله COPD بدنبال عفونت تنفسی بیماران سن 15 تا 70 سال شدت بیماری متوسط تا شدید بر اساس جدول GOLD
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حمله COPD با علتی غیر از عفونت تنفسی سابقه آسم، رینیت آلرژیک یا آتوپی سابقه مصرف کورتیکواستروئیدهای سیستمیک بیش از 1500 میکروگرم در روز طی ماه قبل بیماران با کاهش سطح هوشیاری اختلال شناخته شده رواني و عدم توانايي همکاری در تحقیق
سن
از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی تصادفی سازی لایه ای ندارد ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی پنهان سازی: محصول درمانی و پلاسبو به صورت کد به پزشک تحویل شده و بر اساس جدول تصادفی، برای بیمار تجویز می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، شرکت کننده، محقق، مراقب بالینی شامل پزشک معالج و پرستار مربوطه و پزشک ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان تا انتهای مطالعه بی اطلاع خواهند بود. بدین منظور، بیماران بر اساس جدول تصادفی سازی به گروه کنترل و مداخله تقسیم شده و محصول درمانی یا پلاسبو به صورت کد به پزشک ارسال می گردد و پزشک بر اساس برچسب محصول، به بیمار تجویز می نماید.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسدادی مزمن ریه
کد ICD-10
J44.1
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر حداکثر جریان بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 و 60 دقیقه و 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پیک فلومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در درصد FEV1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 و 60 دقیقه و 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نبولایزر بودزونايد (استروئید استنشاقی) شرکت جابربن حیان، 0.5 میلی گرم هر 30 دقیقه تا 3 نوبت، قرص خوراکی پلاسبو تک دوز
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پردنیزولون فورت خوراکی (استروئید خوراکی)، شرکت ابوریحان، 50 میلی گرم، تک دوز، نبولایزر پلاسبو هر نیم ساعت تا 3 نوبت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورژانس بیمارستانهای تابعه دانشگاه علوم پرشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
تینا میر راجعی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9010
ایمیل
tina_mirrajei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الناز وحیدی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9010
ایمیل
evahidi62@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
تینا میرراجعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9010
ایمیل
tina_mirrajei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الناز وحیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9010
ایمیل
evahidi62@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

تینا میرراجعی

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6693 9010

ایمیل

tina_mirrajei@yahoo.com

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

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور آنالیز داده های مربوط به پیامد مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

tina_mirrajei@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی در شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران قابل ارائه است که معمولا 3 ماه زمان می برد.

سایر توضیحات