

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی داروی تیوتروپیوم بروماید در بیماران با آسم شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی داروی تیوتروپیوم بروماید در بیماران با آسم شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و متقاطع و دو سوپیه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب تاییدیه از کمیته اخلاق، بیماران با استفاده از بلوک های تصادفی در دو گروه پلاسبو و مداخله قرار می گیرند. در گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، داروی تیوتروپیوم بروماید تجویز می گردد. که بعد از 4 هفته متغیرها در دو گروه بررسی می شود و بعد از یک دوره شستشوی 4 هفته ای (Washout Period) گروه ها جابجا می شوند یعنی گروهی که پلاسبو دریافت می نموده است داروی تیوتروپیوم بروماید دریافت می کند و گروه دریافت کننده داروی تیوتروپیوم بروماید پلاسبو دریافت می نماید و پس از یک دوره 4 هفته ای مجدداً متغیرها در دو گروه بررسی می شود. داروی تیوتروپیوم بروماید و پلاسبو بصورت کد نامگذاری می شوند و پرسنل بهداشتی و بیمار از نوع آن بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به آسم شدید و تحت درمان با داروهای روتین ضد آسم و قرارگیری در مرحله 4 یا 5 آسم شرایط عدم ورود: بارداری شیردهی مصرف داروی ضد بارداری هورمونی احتمال حاملگی بالا بیماری مزمن انسدادی ریه مبتلا به سایر بیماریهای ریوی عفونت سیستم تنفسی اختلال عملکرد طناب صوتی سیگار کشیدن با نرخ بیشتر از 10 جعبه در سال سابقه مصرف داروهای موسکارینی انتی کولینرژیک سابقه مصرف سایر داروهای انتی کولینرژیک عدم توانایی در مصرف داروهای تجویز شده در این مطالعه

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه پلاسبو و مداخله قرار می گیرند. در گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، داروی تیوتروپیوم بروماید تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم بازدی پر قدرت در ثانیه یک امتیاز آزمون کنترل آسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181015041353N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد علی میر جهان بخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5564 3329 54 98+

آدرس ایمیل

dr.mirjahan@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی تیوتروپیوم بروماید در بیماران با آسم شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی داروی تیوتروپیوم بروماید در بیماران با آسم شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آسم شدید تحت درمان با داروهای روتین ضد آسم

باشند قرارگیری در مرحله 4 یا 5 آسم سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم متوسط مداوم status asthmaticus
کد ICD-10
J45.42

توصیف کد ICD-10

Moderate persistent asthma with status asthmaticus

2

شرح

آسم شدید مداوم
کد ICD-10
J45.5

توصیف کد ICD-10

Severe persistent asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم بازدمی پر قدرت در ثانیه یک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و پس از چهار هفته از شروع فاز یک و چهار هفته پس از شروع فاز دو. بین دو فاز دوره شستشوی چهار هفته ای قرار دارد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز آزمون کنترل آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و پس از چهار هفته از شروع فاز یک و چهار هفته پس از شروع فاز دو. بین دو فاز دوره شستشوی چهار هفته ای قرار دارد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط نمره آزمون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به مصرف استروئید خوراکی یا تزریقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و پس از چهار هفته از شروع فاز یک و چهار هفته پس از شروع فاز دو. بین دو فاز دوره شستشوی چهار هفته ای قرار دارد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری شدن

بارداری شیردهی مصرف داروی ضد بارداری هورمونی احتمال حاملگی بالا بیماری مزمن انسدادی ریه مبتلا به سایر بیماریهای ریوی عفونت سیستم تنفسی اختلال عملکرد طناب صوتی سیگار کشیدن با نرخ بیشتر از 10 جعبه در سال سابقه مصرف داروهای موسکارینی انتی کولینرژیک سابقه مصرف سایر داروهای انتی کولینرژیک عدم توانایی در مصرف داروهای تجویز شده در این مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک‌های تصادفی (permuted block Randomization) بیماران در دو گروه پلاسبو و مداخله قرار می‌گیرند. این روش راهی است که به طور تصادفی یک شرکت کننده را به یک گروه درمان اختصاص دهد، در حالی که تعادل بین گروه‌های درمانی حفظ شده و هر "بلوک" دارای تعداد مشخصی از تخصیص درمان تصادفی دستور داده شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌ها و پرسنل بهداشتی (پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست‌ها، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند و هر کس که ارتباط مستقیم با نمونه‌ها دارد کور شده و محقق و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها کور نشده‌اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463i

تاریخ تایید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و پس از چهار هفته از شروع فاز یک و چهار هفته پس از شروع فاز دو، بین دو فاز دوره شش‌شوی چهار هفته ای قرار دارد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نام دارو: کپسول استنشاقی تیوتروپیوم بروماید 18 میکروگرم روزانه (یک پاف روزانه) به مدت چهار هفته جداگانه در فازهای یک و دو، ساخت کارخانه CIPA هند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی ریه بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

دکتر نزار علی مولایی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5564 3329 54 98+

فکس

5563 3329 54 98+

ایمیل

moulaei@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.alihos.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشیانی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

فکس

ایمیل

moulaei@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد علی میر جهان بخش

موقعیت شغلی

رزیذنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5564 3329 54 98+

فکس

5563 3329 54 98+

ایمیل

dr.mirjahan@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد علی میر جهان بخش

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5564 3329 54 98+

فکس

5563 3329 54 98+

ایمیل

dr.mirjahan@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد علی میر جهان بخش

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5564 3329 54 98+

فکس

5563 3329 54 98+

ایمیل

dr.mirjahan@zaums.ac.ir

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