پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثیر داروی سیلدنافیل بر روی بهبود عملکرد ریوی وحملات بیماری آسم در بیماران مبتلا به آسم شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر داروی سیلدنافیل بر بهبود بیماری آسم
طراحی
کار آزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی دارای گروه کنترل و گروههای موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
20 بیمار بر اساس شرح حال و اسپیرومتری مبتلا به آسم وارد شدند. علایم آنها علیرغم درمانهای اولیه کنترل نشده بود. بیماران از بین افراد مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان امام خمینی انتخاب شدند.افراد واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه 10 نفره تقسیم شدند. به هر دو گروه کورتون استنشاقی با دوز بالا ، بتا آگونیست طولانی اثر ، آنتی کولینرژیک استنشاقی، و کورتیکواستروید خوراکی با دوز 5 میلی گرم روزانه داده شد. گروه اول داروی سیلدنافیل با دوز 50 میلی گرم روزانه و گروه دوم پلاسبو با همان دوز را دریافت کردند. قبل از شروع مطالعه، اسپیرومتری، حجمهای ریوی، پرسشنامه کیفیت زندگی و تست 6MWD برای بیماران انجام شد. بعد از یک ماه، تستهای اسپیرومتری، حجمهای ریوی، پرسشنامه کیفیت زندگی و تست 6MWD مجددا انجام شد و مورد ارزیابی قرار گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آسم شدید. معیارهای خروج: آسم خفیف یا متوسط ، مصرف هر گونه داروی ایمونوساپرسو و کورتیکواستروید (با دوز بیش از 5 میلی گرم)، وجود منع مصرف مهار کننده های فسفو دی استراز ، مصرف نیتراتها، بارداری، نارسایی پیشرفته کبدی یا کلیوی، هر گونه بیماری درمان نشده و هیپرتانسیون کنترل نشده
گروه‌های مداخله
بیماران بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده سیلدنافیل و پلاسبو تقسیم شدند. گروه مداخله سیلدنافیل خوراکی (ساخت دانشکده داروسازی آهواز) تک دوز 50 میلی گرمی روزانه به مدت یک ماه دریافت کردند. گروه کنترل نیز پلاسبو خوراکی (ساخت دانشکده داروسازی آهواز) تک دوز 50 میلی گرمی روزانه به مدت یک ماه دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
حجم ریوی(بازدمی با فشار در ثانیه اول);حجم ریوی (بازدمی حیاتی با فشار);حجم ریوی (جریان بازدمی بین 25 تا 75 درصد);نسبت حجم ریوی بازدمی با فشار در ثانیه اول به حجم بازدمی حیاتی با فشار;نمره کیفیت زندگی ; مسافت طی شده در تست پیاده روی 6 دقیقه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140518017738N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرداد درگاهی مال امیر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 1229 1591
آدرس ایمیل
dargahi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر داروی سیلدنافیل بر روی بهبود عملکرد ریوی وحملات بیماری آسم در بیماران مبتلا به آسم شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سیلدنافیل در درمان 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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شدت خفیف تا متوسط بیماری مصرف هر گونه داروی ایمونوساپرسو و کورتیکواستروئید (با دوز بیش از 5 میلی گرم) خارج از پروتکل مطالعه طی 3 ماه اخیر وجود منع مصرف مهار کننده های فسفو دی استراز مصرف نیتراتها بارداری نارسایی پیشرفته کبدی (سیروز کبدی) نارسایی پیشرفته کلیوی (CKD stage 4,5) وجود هر گونه بیماری همزمان درمان نشده نظیر ریفلاکس، سینوزیت یا آسپرژیلوسیس برونکوپالمونری آلرژیک (ABPA) براساس شرح حال و آزمایشات پاراکلینیک که عامل تداوم تشدید آسم باشد هیپرتانسیون کنترل نشده
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از ماشین حساب ، اقدام به تولید اعداد تصادفی از 1 تا 20 گردید ،ده شماره و عدد اول تولید شده توسط ماشین حساب ،به گروه مداخله و ده عدد بعد به گروه کنترل اختصاص یافت، سپس بسته داروها به ترتیب از عدد 1 تا 20 ،به پژوهشگر جهت تجویز به بیماران داده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همه داروها درون بسته های مشابه و تیره رنگ قرار داشتند، یک برچسب عددی بر روی جعبه داروها قرار داشت. فقط داروساز از شماره تخصیص یافته به گروه مربوطه مطلع بود.سپس به ترتیب از عدد 1 تا 20 ، بسته داروها در اختیار پژوهشگر جهت تجویز به بیماران قرار می گرفت.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
شهرک گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم ریوی(بازدمی با فشار در ثانیه اول)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین مراجعه و یک ماه پس از مراجعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
حجم ریوی (بازدمی حیاتی با فشار)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین مراجعه و یک ماه پس از مراجعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد
حجم ریوی (جریان بازدمی بین 25 تا 75 درصد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین مراجعه و یک ماه پس از مراجعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد
نسبت حجم ریوی بازدمی با فشار در ثانیه اول به حجم بازدمی حیاتی با فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین مراجعه و یک ماه پس از مراجعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی (بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران آسماتیک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین مراجعه و یک ماه پس از مراجعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
مسافت طی شده در تست پیاده روی 6 دقیقه ای (بر حسب متر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین مراجعه و یک ماه پس از مراجعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پیاده روی 6 دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه داروی سیلدنافیل خوراکی (ساخت دانشکده دارو سازی اهواز) با دوز 50 میلی گرم روزانه به صورت تک دوز در طی یک ماه دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه پلاسبو خوراکی (ساخت دانشکده دارو سازی اهواز)با دوز 50 میلی گرم روزانه به صورت تک دوز در طی یک ماه دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ریه بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد درگاهی مال امیر
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3221 5574
ایمیل
himam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
شهرک گلستان،بلوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8286
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد درگاهی مال امیر
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی ریه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3221 5574
ایمیل
dr_mehrdad_dargahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید حمید برسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3221 5574
ایمیل
seyedhamidborsi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد درگاهی مال امیر
موقعیت شغلی
فلوشیپ (دستیار فوق تخصصی)
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3221 5574
ایمیل
dr_mehrdad_dargahi@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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خیر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
خیر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر درگاهی مال امیر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برقراری ارتباط با فرد مسئول
سایر توضیحات