

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه تاثیر کورتون استنشاقی در بیماران COPD با ائوزینوفیلی و بدون ائوزینوفیلی مراجعه کننده به کلینیک های ریه دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کورتون استنشاقی در بیماران COPD با ائوزینوفیلی و بدون ائوزینوفیلی مراجعه کننده به کلینیک های ریه دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، سال 1397

طراحی

روش نمونه گیری از نوع نمونه گیری غیراحتمالی در دسترس می باشد و افراد شرکت کننده در تحقیق از مراجعین به کلینیک های ریه شهر زاهدان در سال 1397 انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از تمامی بیماران مراجعه کننده به کلینیک های ریه زاهدان، در اولین ویزیت PBS جهت محاسبه ائوزینوفیلی تهیه شد، و در دو گروه بیماران با ائوزینوفیلی و بدون ائوزینوفیلی قرار گرفتند. برای همه بیماران تست (6MWT) انجام می شود، به این صورت که فرد یک مسافت 30 متری را به مدت 6 دقیقه رفت و آمد می کند. این دو گروه به مدت 3 ماه روی درمان با اسپری Symbicort قرار می گیرند و در پایان این سه ماه مجدد تست 6MWT انجام می گیرد. تغییرات مسافت نسبت به تست اول مورد ارزیابی قرار می گیرد. و به کمک این تست توصیفی از تغییرات سطح عملکردی از فعالیت های روزمره بیماران ربوی پس از درمان به دست می آید که این تفاوت در دو گروه مورد مطالعه مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تازه تشخیص داده شده مبتلا به هر مرحله از COPD که بر اساس نتایج اسپرومتری و شرح حال ارتباط با دود تایید شده اند و طی 4 هفته قبل از مراجعه stable بوده اند. شرایط خروج: همزمانی بیماری های قلبی عروقی، همراهی تمام بیماری هایی که با ائوزینوفیلی همراهند، از جمله بیماری های انگلی، بیماری های کلاژن واسکولار، بیماری های هماتولوژیک، انکولوژیک، بیماری های که طی 4 هفته قبل از مراجعه حمله تشدید COPD داشتند. بیماران نباید به دلایل دیگر تحت درمان با هیچ داروی کورتونی از جمله خوراکی، تزریقی یا استنشاقی قرار داشته باشند.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به COPD که بر اساس درصد ائوزینوفیل خون محیطی در دو دسته با ائوزینوفیلی و بدون ائوزینوفیلی قرار می گیرند و تحت درمان با کورتون استنشاقی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

مسافت طی شده قبل از درمان و بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181126041758N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ام البنین افروشته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2436 3332 54 98+

آدرس ایمیل

afroushte@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-18, ۱۳۹۶/۰۹/۲۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-10, ۱۳۹۷/۰۷/۱۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کورتون استنشاقی در بیماران COPD با ائوزینوفیلی و بدون ائوزینوفیلی مراجعه کننده به کلینیک های ریه دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورتون استنشاقی در بیماران مزمن ربوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تازه تشخیص داده شده مبتلا به هر مرحله از COPD که بر اساس نتایج اسپرومتری و شرح حال ارتباط با دود تایید شده اند و طی 4 هفته قبل از مراجعه stable بوده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همزمانی بیماری های قلبی عروقی بیماری های کلاژن واسکولار بیماری های هماتولوژیک، انکولوژیک بیمارانی که طی 4 هفته قبل از مراجعه حمله تشدید بیماری مزمن انسدادی ربوی داشتند. بیماران نباید به دلایل دیگر تحت درمان با هیچ داروی کورتونی از جمله خوراکی، تزریقی یا استنشاقی قرار داشته باشد بیماری های انگلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 65

حجم نمونه تحقق یافته: 59

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه هر دو گروه به نوع مداخله (یک نوع دارو) را دریافت می کنند و نتایج دو گروه قبل و بعد از این مداخله مقایسه می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1397/05/23, 2018-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.224

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ربوی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر میزان مسافت طی شده در مدت 6 دقیقه در مسیر رفت و برگشتی 30 متری پس از 3 ماه دریافت کورتون استنشاقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مراجعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پیاده روی 6 دقیقه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با ائوزینوفیلی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بدون ائوزینوفیلی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های ریه زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ام البنین افروشته

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، خیابان گلها، گلها 20

شهر

آدرس خیابان
بلوار جمهوری، خیابان گلها، گلها 20
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98169986493
تلفن
2436 3332 54 98+
ایمیل
O.afroushte@gmail.com

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816986493
تلفن
2436 3332 45 98+
ایمیل
o.afroushte@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ام البنین افروشته
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، خیابان گلها، گلها 20
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816986493
تلفن
2436 3332 54 98+
ایمیل
o.afroushte@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5784 3329 54 98+
ایمیل
it@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ام البنین افروشته
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، خیابان گلها، گلها 20
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98169986493
تلفن
2436 3332 54 98+

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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ام البنین افروشته
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به نتایج تست پیاده روی 6 دقیقه‌ای بیماران قبل و

بعد از درمان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه دانشجویان پزشکی

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

است

جهت مطالعات تکمیلی و طرح‌های مشابه

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

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه حضوری به مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

سایر توضیحات

ندارد