

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## بررسی تاثیر سالمترول، تیوتروپیوم بروماید و ترکیب آن ها در بیماران مبتلا به تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر سالمترول، تیوتروپیوم بروماید و ترکیب آن ها در بیماران مبتلا به تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروهی، با طرح موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سوکور بر روی بیماران مبتلا به COPD تشدید یافته حاد مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید بهشتی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در مطالعه به طور تصادفی در سه گروه دریافت اسپری سالمترول، کپسول تیوتروپیوم بروماید و ترکیب اسپری سالمترول و کپسول تیوتروپیوم بروماید قرار خواهند گرفت.

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

معیار ورود: سن بیش از 35 سال و بیمارانی که سابقه مصرف حداقل 10 پاکت سیگار را گزارش دهند. معیار عدم ورود: بیماری های همراه شدید (قلبی و کلیوی) و بیماران با تاریخچه هایپرتروفی پروستات و گلوکوم با زاویه بسته

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله یک اسپری سالمترول، مداخله 2 کپسول استنشاقی تیوتروپیوم بروماید و مداخله 3 ترکیبی بطور جداگانه بمدت 15 روز در طی زمان بستری تجویز خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

گازهای خون شریانی؛ شدت بیماری مزمن انسدادی ریه؛ تنگی نفس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

COPD

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190123042466N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 07-04-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 07-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 2019-04-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امید اطروشی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0021 5554 31 98+

##### آدرس ایمیل

otroshi-om@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 2019-04-25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سالمترول، تیوتروپیوم بروماید و ترکیب آن ها در بیماران مبتلا به تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سالمترول، تیوتروپیوم بروماید و ترکیب آن ها در بیماران مبتلا به تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه سن بیش از 35 سال اسپرومتری یا شرح حال قبلی منطبق با بیماری مزمن انسدادی ریه بیمارانی که سابقه مصرف حداقل 10 پاکت سیگار را گزارش دهند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندرم کروناری حاد بیماری های همراه شدید (قلبی و کلیوی) بیماران

تاریخچه اخیر انفارکتوس میوکارد بیماران با تاریخچه هایپرتروفی پروستات و کلوکوم با زاویه بسته بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک یا اتومی

سن

از سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از اعداد تصادفی رایانه ای و از طریق بلوک بندی به

سه گروه 36 نفری تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد تجزیه و تحلیل کننده داده های مطالعه از نوع داروی ارائه شده به

بیمار تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

1397/10/03, 2018-12-24

کد کمیته اخلاق

IR.Kaums.REC.1397.085

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس در زندگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 15 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تعدیل شده انجمن پژوهشی پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری انسدادی مزمن ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 15 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون بررسی بیماری انسدادی مزمن ریه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع مطالعه و 15 روز پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گازهای خون شریانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپری سالمترول سه بار در روز با دوز 25 میکرو به

مدت 15 روز استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول تیوتروپیوم بروماید با استفاده از آسم یار از راه

دهان به فرم استنشاقی به صورت دو بار در روز با دوز 18 میکرو به

مدت 15 روز استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب اسپری سالمترول با دوز 25 میکرو دوبار در روز

و کپسول تیوتروپیوم بروماید با دوز 18 میکرو یک بار در روز به مدت

15 روز خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صبا

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

0022 5554 31 98+

ایمیل

Saba-ma@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

0022 5554 31 98+

ایمیل

Saba-ma@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صبا

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

0022 5554 31 98+

ایمیل

aba-ma@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صبا

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

0022 5554 31 98+

0021 5554 31 98+  
فکس  
0022 5554 31 98+  
ایمیل  
Saba-ma@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://kaums.ac.ir

ایمیل  
Saba-ma@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://kaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صبا

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بعد از پایان مطالعه انجام می شود.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد