

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تأثیر پرگابالین در درمان سرفه تحت حاد و مزمن مقاوم به درمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر پرگابالین در درمان سرفه تحت حاد و مزمن مقاوم به درمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی مشتمل بر 30 نفر، که در فاصله فروردین 1398 تا مهر 1398 وارد مطالعه می شوند و به مدت دو هفته پیگیری می گردند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به سرفه تحت حاد و مزمن مقاوم به درمان که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند و به بیمارستان شهید بهشتی قم مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله کپسول پرگابالین و گروه کنترل کپسول پلاسبو را دریافت می کنند. بیماران و ارزیاب پیامد از نوع مداخله آگاه نیستند.

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

معیار ورود: سرفه تحت حاد (بین 3 تا 8 هفته) و یا مزمن. معیار های عدم ورود: سابقه آسم، سابقه برونشیت مزمن، ابتلا به پنومونی، آبنه ریوی و یا سل ریوی، افراد سیگاری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول پرگابالین، خوراکی، 150 میلی گرم، هر 12 ساعت تا دو هفته. گروه کنترل: کپسول پلاسبو، خوراکی، هر 12 ساعت تا دو هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد حملات سرفه در روز و تعداد سرفه در هر بار حمله

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد آقاعلی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5639 751 912 98+

##### آدرس ایمیل

maghaali@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پرگابالین در درمان سرفه تحت حاد و مزمن مقاوم به درمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پرگابالین در درمان سرفه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرفه تحت حاد (بین 3 تا 8 هفته) و یا مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آسم سابقه برونشیت مزمن ابتلا به پنومونی، آبنه ریوی و یا

سل ریوی افراد سیگاری

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170215032587N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2019, 1397/12/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-03-2019, 1397/12/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2019, 1397/12/21

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. بدین منظور از بلوک‌های با اندازه 4 استفاده خواهد شد. شش بلوک مشتمل بر BAAB, ABBA, BABA, BBAA, ABAB, AABB خواهد داشت. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت‌های تیره شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که در درون آنها برحسب توالی تصادفی تولید شده نام گروه مشخص می‌شود. سپس حسب ترتیب ورود نمونه‌ها به مطالعه برای اولین بیمار پاکت شماره یک باز شده و گروه او مشخص می‌شود و الی آخر

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده و شخصی که پیامدها را ارزیابی می‌کند از تخصیص مطلع نیستند

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ICD-10

R05

### توصیف کد ICD-10

Cough

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سرفه در روز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 14 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد سرفه در هر بار حمله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 14 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول پرگابالین، خوراکی، 150 میلی‌گرم، هر 12 ساعت تا دو هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو، خوراکی، هر 12 ساعت تا دو هفته

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

سید حسن عادل

#### آدرس خیابان

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

#### آدرس خیابان

قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

3716987366

#### تاریخ تایید

2019-01-29, 1397/11/09

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1397.168

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرفه

استان  
قم  
کد پستی  
3713649373  
تلفن  
2720 3285 25 98+  
ایمیل  
Adeli@muq.ac.ir

3719964797  
تلفن  
2053 3612 25 98+  
ایمیل  
adeli@muq.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
سید حسن عادل  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3713649373  
تلفن  
2720 3285 25 98+  
فکس  
ایمیل  
Adeli@muq.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
سید حسن عادل  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3713649373  
تلفن  
2720 3285 25 98+  
ایمیل  
Adeli@muq.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
حسین ثقفی  
آدرس خیابان  
قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3716987366  
تلفن  
2720 3285 25 98+  
ایمیل  
hsaghafi@muq.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
سید حسن عادل  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم  
شهر  
قم

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها اختصاصی مطالعه حاضر می‌باشند

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد