پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر 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 مقادم 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 پرگابلین 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، آبسه ریوی و یا سل ریوی، افراد سیگاری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کپسول پرگابالین، خوراکی، 150میلی 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170215032587N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۱ ,12-03-2019**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۱ ,12-03-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۲۱, 2019-03-12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد آقاعلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 751 5639
آدرس ایمیل
maghaali@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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، آبسه ریوی و یا سل ریوی افراد سیگاری
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

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 می شوند. بدین منظور از بلوک های با اندازه 4 استفاده خواهد شد. شش بلوک مشتمل بر BAAB, ABBA, BABA, BBAA, AABB, ABAB خواهیم داشت. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های تیره شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که در درون آنها برحسب توالی تصادفی تولید شده نام گروه مشخص می شود. سپس حسب ترتیب ورود نمونه ها به مطالعه برای اولین بیمار پاکت شماره یک باز شده و گروه او مشخص می شود و الی آخر
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده و شخصی که پیامدها را ارزیابی می کند از تخصیص مطلع نیستند
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 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, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1397.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرفه
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، 150میلی گرم، 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 عادلی
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 25 3285 2720
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
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 عادلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3285 2720
ایمیل
Adeli@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سید حسن عادلی
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
+98 25 3285 2720
فکس
ایمیل
Adeli@muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سید حسن عادلی
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
+98 25 3285 2720
ایمیل
Adeli@muq.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده ها اختصاصی مطالعه حاضر می باشد

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