پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مونته لوکاست بر سطح سرمی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریوی (COPD) در دو گروه مداخله و کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی تأثیر مونته لوکاست بر سطح سرمی عوامل التهابی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی و تصادفی نشده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از مه 2018 تا سپتامبر 2018 در بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد بررسی می‌شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. گروه اول مونته لوکاست و گروه دوم پلاسبو را بمدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. از بیماران خونگیری انجام شده و سطح فاکتورهای التهابی TNF، CRP و IL-18 اندازه گیری می‌شود. در طول مطالعه پزشکان و همه بیماران کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی، 40 تا 70 ساله و در مراحل II-III-IV بیماری، با شرایط پایدار در سه ماهه آخر به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته شدند و بیماران با سابقه بستری شدن، مصرف کورتیکواستروئید طولانی مدت، یکی دیگر از بیماری های التهابی، بیماری قلبی عروقی، روماتیسمی، ریوی و کبدی وارد مطالعه نشدند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله در یک سیکل از درمان برای بیمار از قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم یکبار در روز به مدت دو ماه استفاده خواهد شد. همچنین در گروه کنترل از دارونمای مشابه استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی عوامل مختلف التهابی مانند CRP، TNF-α و IL-18 در بیماران COPD.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190423043361N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین کردعلیوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3330 5324

آدرس ایمیل

nazanin.kordalivand97@gmail.com

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

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مونته لوکاست بر سطح سرمی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریوی (COPD) در دو گروه مداخله و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مونته لوکاست در بیماران انسداد مزمن ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به COPD سن 40 تا 70 سال بیماران با شرایط پایدار در سه ماهه آخر بیمارانی که در مراحل II-III-IV بیماری قرار دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بستری شدن قبلی سابقه مصرف طولانی مدت کورتیکواستروییید قبل از مراجعه ابتلا به بیماری های التهابی دیگر از قبیل بیماری قلبی عروقی، روماتیسمی، ریوی و کبدی

سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 لرستان

آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایي، دانشگاه علوم پزشكي

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
6813833946

تاریخ تایید
2017-08-02, ۱۳۹۶/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1396.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10
J44

توصیف کد ICD-10
Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت‌های تشخیصی الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی IL-18

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت‌های تشخیصی الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آگلوتیناسیون لاتکس پروتئین واکنشگر سی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در یک سیکل از درمان برای بیمار از قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم، تولید کارخانه پورسینا، یکبار در روز به مدت دو ماه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبوی مشابه، تولید کارخانه پورسینا، به صورت روزانه یک عدد، در 2 ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رحیمی

نام کامل فرد مسوول
علیرضا آذرگون

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شهید رحیمی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3312 0239
ایمیل
nazanin.kordalivand97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مروت طاهری کلانی
آدرس خیابان
خرم آباد
شهر
لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایي، دانشگاه علوم پزشکي
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3312 0239
ایمیل
nazanin.kordalivand97@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا آذرگون
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایي، دانشگاه علوم پزشکي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3312 0238
ایمیل
nazanin.kordalivand97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا آذرگون
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایي، دانشگاه علوم پزشکي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3312 0238
ایمیل
nazanin.kordalivand97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
نازنین کردعلیوند
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایي، دانشگاه علوم پزشکي
شهر
خرم آباد

استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 5324
فکس
ایمیل
nazanin.kordalivand97@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست