

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. گروه اول مونته لوکاست و گروه دوم پلاسبو را بمدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. از بیماران خونگیری انجام شده و سطح فاکتورهای التهابی CRP، TNF- $\alpha$  و IL-18 اندازه گیری می شود. 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.

#### گروه های 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- $\alpha$  و IL-18 در بیماران COPD.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190423043361N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 2019-08-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نازنین کردعلیوند

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5324 3330 66 98+

##### آدرس ایمیل

nazanin.kordalivand97@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

#### 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 کورتیکواستروئید 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

**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

دارد

**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 لرستان

**آدرس خیابان**

لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی،

دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6813833946

**تاریخ تایید**

1396/05/11, 2017-08-02

**کد کمیته اخلاق**

IR.LUMS.REC.1396.321

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح TNF- $\alpha$

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

60 روز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت های تشخیصی الیبرا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح پلاسمایی IL-18

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

60 روز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت های تشخیصی الیبرا

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سطح CRP

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

60 روز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت آگلوتیناسیون لاتکس پروتئین واکنشگر سی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های 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**

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری انسدادی مزمن ریوی

**کد ICD-10**

J44

**توصیف کد ICD-10**

Other chronic obstructive pulmonary disease

لرستان، خرم آباد، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شهید رحیمی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0239 3312 66 98+

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 رضایی،

دانشگاه علوم پزشکی

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0239 3312 66 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی،

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0238 3312 66 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی،

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0238 3312 66 98+

ایمیل

nazanin.kordalivand97@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی،

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

خرم آباد

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

**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
6813833946  
**تلفن**  
5324 3330 66 98+  
**فکس**  
**ایمیل**

nazanin.kordalivand97@gmail.com

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