

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آزیترومايسين بر تغيير بافتی راه های هوایی در بیماران مبتلا به آسم مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آزیترومايسين بر تغيير بافتی راه های هوایی در بیماران مبتلا به آسم مقاوم به درمان

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی فاز دارای گروه کنترل و گروه های موازی دوسوکور تصادفی شده طراحی شده است و در یک مرکز انجام میشود. تصادف سازی با استفاده از وب سایت رندومایزر به آدرس www.randomizer.org انجام گرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک فوق تخصصی آسم انجام می گیرد. پس از توضیحات لازم برای بیمار در صورت رضایت شخصی او را به تحقیق وارد میکنیم. قبل و بعد از درمان غلایم ربوی سرفه تنگی نفس، ACT، FENO، اسپرومتری و مشخصات سی تی اسکن در پرونده بیمار ثبت می شوند. مورفومتری های مورد نظر در سیتی اسکن بیماران توسط دو نفر از همکاران رادیولوژیست که نسبت به گروه های درمانی بی اطلاع هستند اندازه گیری می شوند و در نهایت میانگین آن اعداد بعنوان اعداد نهایی مورد استفاده قرار می گیرند. خلط بیمار با نیولایز کردن سالین هایپر تونیک گرفته می شود و تا زمان بررسی در دمای 80- درجه سانتی گراد نگهداری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار مبتلا به آسم مقاوم که با داروهای کورتیکواستروئید استنشاقی با دوز بالا و بتا آگونیست طولانی اثر و یا آنتی لکوترین و یا بدون تیوتروپیوم کنترل نشده باشند FEV1 زیر 80 درصد باشد
شرایط عدم ورود: ۱. آلرژیک برونکوپولمونری اسپرژلوزیس (ABPA) ۲. وجود حساسیت به داروی ایتراکونازول ۳. دوران بارداری و شیردهی مادر ۴. بیماریهای بینایی ریه از جمله واسکولیت ها، چارج اشتراک ۵. عفونت اخیر ریه ۶. وجود رفاکس معده به مری شناخته شده

گروه های مداخله

این مطالعه شامل ۳ گروه ۲۵ نفره می باشد. بیماران گروه اول آزیترومايسين ۲۵۰ میلی گرم، گروه بعدی پردنیزولون ۵ میلی گرم و گروه آخر دارونما را هر ۱۲ ساعت دریافت میکنند. در هر گروه بیماران به مدت ۸ ماه درمان مد نظر را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات مراجعه به اورژانس، امتیاز پرسشنامه کنترل آسم (ACT)، FEV1، FENO، قطر خارجی برونش و قطر داخلی برونش و ضخامت دیواره برونش در سیتی اسکن، بیان ژن TGF beta در خلط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091111002695N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید میرصدراعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد - دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 6694

آدرس ایمیل

majidmirsadraee@mshdiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05، ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06، ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آزیترومايسين بر تغيير بافتی راه های هوایی در بیماران مبتلا به آسم مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آزیترومايسين در آسم مقاوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به آسم مقاوم که با داروهای کورتیکواستروئید استنشاقی با دوز بالا و بتا آگونیست طولانی اثر و یا آنتی لکوترین و با یا بدون تیوتروپیوم کنترل نشده باشند FEV1 زیر ۸۰ درصد باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژیک برونکوپولمونری اسپرژیلوزیس (ABPA) وجود حساسیت به داروی ایتراکونازول دوران بارداری و شیردهی مادر بیمارهای بینایی ریه از جمله واسکولیت ها، چارج اشتراک عفونت اخیر ریه وجود رفلاکس معده به مری شناخته شده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی کردن «بلوک» جهت ایجاد سه گروه درمانی ۲۵ تایی استفاده شد. واحد تصادفی سازی «فردی» می باشد. سپس هر بلوک به صورت تصادفی به یک گروه درمانی تعلق گرفت (آزیترومايسين، پردنیزولون و پلاسبو). ابزار مورد استفاده برای تصادفی سازی وبسایت www.Randomizer.org می باشد که از روش "Math.random" بر مبنای زبان برنامه نویسی جاوااسکریپت جهت تعیین اعداد تصادفی استفاده می کند. نحوه پنهان سازی: جعبه های داروی کد دار با ظاهر یکسان که توسط گروه مستقل تهیه می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها همگی به شکل کپسول هایی با شکل، اندازه، رنگ و بسته بندی یکسان ولی کدهای متفاوت هستند. داروها به همکاری که در کلینیک فوق تخصصی حضور دارد و از نوع دارو یا دارونما و بیماری آگاهی ندارد، داده می شوند تا هنگام مراجعه ی بیماران به آنها بسته دارو داده شود و بیمار در مراجعات بعدی با استفاده از کد قبلی، همان دارو را دریافت می کند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی- واحد مشهد

آدرس خیابان

کوچه سراب - خیابان آزادی - دانشکده پزشکی شاهین فر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178673799

تاریخ تأیید

2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1398.031

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم شدید مقاوم به درمان

کد ICD-10

J45.5

توصیف کد ICD-10

Severe persistent asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت دیواره برونش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۸ ماه پس مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن ریه

2

شرح متغیر پیامد

بیان زن فاکتور رشد تغییردهنده بتا (TGF-beta)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۸ ماه پس مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شناسایی توسط واکنش زنجیره ای پلیمرز (PCR) در خلط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت نیتریک اکساید بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۸ ماه پس مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست نیتریک اکساید بازدمی با دستگاه Nobreath

شرح متغیر پیامد

حداکثر حجم بازدمی در ثانیه اول (FEV1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و ۸ ماه پس مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپرومتر میکرومدیکال

شرح متغیر پیامد

کنترل آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و ۸ ماه پس مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه کنترل آسم

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات نیاز به خدمات اورژانس به علت حملات آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و ۸ ماه پس مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ثبت تاریخ آسم در کارت ویژه ای که به بیمار داده می شود.

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: آریتروماپسین ۲۵۰ میلی گرم به شکل کپسول با ژلاتین نرم ، هر ۱۲ ساعت یک عدد به مدت ۸ ماه. ماده موثره این دارو از شرکت داروسازی فارابی تهیه می شود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پردنیزولون ۵ میلی گرم به شکل کپسول با ژلاتین نرم ، هر ۱۲ ساعت یک عدد به مدت ۸ ماه. ماده موثره این دارو از شرکت البرز بالک تهیه می شود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو به شکل کپسول ژلاتین نرم حاوی لاکتوز هر ۱۲ ساعت یک عدد به مدت ۸ ماه .
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک فوق تخصصی آسم
 نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

کوثر، کوثر 15، پلاک ۸۰ .

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

4347 3870 51 98+

ایمیل

majidmirsadraee@mshdiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://drmirsadraee.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل خیرخواه

آدرس خیابان

قاسم آباد- بلوار امامیه - خیابان استاد یوسفی - دانشگاه آزاد اسلامی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

7842 3663 51 98+

ایمیل

research@mshdiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.mshdiau.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

مجید میرصدراعی
موقعیت شغلی
استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

بلوار کوثر، کوثر 15، پلاک ۸۰ .

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

4347 3870 51 98+

ایمیل

majidmirsadraee@mshdiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://drmirsadraee.ir

مجید میرصدراعی
موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

کلینیک فوق تخصصی آسم کوثر، کوثر 15، پلاک ۸۰ .

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

4347 3870 51 98+

ایمیل

majidmirsadraee@mshdiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://drmirsadraee.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بیماران جنسیت طول مدت ابتلا به آسم تعداد دفعات مراجعه به

اورژانس (قبل و بعد از درمان) نمره پرسشنامه کنترل آسم (قبل و بعد

از درمان) FEV1 (قبل و بعد از درمان) FENO (قبل و بعد از درمان)

مقادیر اندازه گیری شده ضخامت برونش در سی تی اسکن (قبل و بعد

از درمان) شدت بیان ژن TGF-beta در خلط بیماران (قبل و بعد از

درمان) TGF-beta در خلط بیماران قبل و بعد از درمان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی برای دسترسی به داده ها نخواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محدودیتی برای دسترسی به داده ها نخواهد بود. در صورت نیاز به

استفاده از داده ها از نویسندگان مسئول اجازه گرفته شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با نویسندگان مسئول تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل زدن و یا تماس تلفنی با نویسندگان مسئول اطلاعات در

اختیار فرد متقاضی قرار می گیرند.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مجید میرصدراعی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

کلینیک فوق تخصصی آسم کوثر، کوثر 15، پلاک ۸۰ .

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

4347 3870 51 98+

ایمیل

majidmirsadraee@mshdiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://drmirsadraee.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول