

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی مقایسه ای اثر درمانی تیوتروپیوم بروماید بر بیماران مراحل اولیه بیماری مزمن انسدادی ریه در مقایسه با دارونما در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های ویژه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1397 و 1398

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ای اثر درمانی تیوتروپیوم بروماید بر بیماران مراحل اولیه بیماری مزمن انسدادی ریه در مقایسه با دارونما در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های ویژه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1397 و 1398

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور (Double blinded randomized clinical trial) فاز 3 دارای گروه کنترل با گروه های موازی حجم نمونه 46 نفر در هر گروه خواهد بود که توسط نرم افزار آماری تصادفی خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی مراجعه کنندگان به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به روش دو سو کور (پزشک و بیمار) انجام خواهد شد.

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

1. سن 40 تا 85 سال. 2. داشتن سابقه COPD مرحله 1 GOLD و 2. 3. نسبت FEV1 به FVC کمتر از 0.7 بعد از استفاده از برونکودیلاتور.

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله 18 میکروگرم تیوتروپیوم بروماید را به صورت تنفسی یک بار در روز به مدت شش ماه دریافت خواهند نمود. بیماران گروه شاهد به همان روش ذکر شده برای گروه مداخله، تحت درمان با دارونما قرار خواهند گرفت. دارونما با همان شکل، ظاهر و نحوه استفاده داروی اصلی توسط دانشکده داروسازی تحیه خواهد شد. داروها فاقد اتیکت بوده و نه پزشک و نه بیمار از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهند داشت. مجدداً علائم بالینی بیماران و اسپیرومتري آنها، در ویزیت های بعدی در یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از تجویز دارو ثبت خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

FEV1/FVC - FEV1 - FVC - %FEV1

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190524043684N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هژیر مرادی خانی آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5089 3222 31 98+

آدرس ایمیل

moradi.hazhir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی تیوتروپیوم بروماید بر بیماران مراحل اولیه بیماری مزمن انسدادی ریه در مقایسه با دارونما در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های ویژه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1397 و 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی تیوتروپیوم بروماید بر بیماران مراحل اولیه بیماری مزمن انسدادی ریه در مقایسه با دارونما در بیماران

مراجعه کننده به کلینیک های ویژه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1397 و 1398  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن 40 تا 85 سال داشتن سابقه COPD مرحله 1 GOLD و 2 نسبت FEV1 به FVC کمتر از 0.7 بعد از استفاده از برونکودیلاتور  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم وجود رضایت آگاهانه

**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174373461  
**تاریخ تایید**  
2019-06-04, 1398/03/14  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUI.MED.REC.1398.121

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری مزمن انسدادی ریوی

**کد ICD-10**

J44.9

**توصیف کد ICD-10**

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

FEV1

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0 و 1 و 3 و 6 ماه بعد از مراجعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپیرومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

FVC

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0 و 1 و 3 و 6 ماه بعد از مراجعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپیرومتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

FEV1/FVC

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0 و 1 و 3 و 6 ماه بعد از مراجعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپیرومتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 18 میکروگرم تیوتروپیوم بروماید استنشاقی ساخت هند به مدت 6 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**سن**  
از سن 40 ساله تا سن 85 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی ساده به یکی از دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای تصادفی نمودن افراد از نرم افزار تصادفی سازی randomizer.org استفاده خواهد شد و دنباله تصادفی تولید خواهد شد. بر اساس دنباله تصادفی به هر فرد یک عدد تعلق خواهد گرفت که اعداد زوج در گروه A و اعداد فرد در گروه B قرار خواهد گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه از دارونما استفاده خواهد شد. دارونما از نظر ظاهر به طور کامل مشابه داروی اصلی میباشد. دارو و دارونما با حروف A و B مشخص میشوند. بیمار، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از چگونگی تخصیص حروف A و B به دارو و دارونما اطلاع نخواهند داشت. دارو و دارونما توسط محقق به بیماران داده میشود.

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: دریافت پلاسیبو به مدت 6 ماه  
طبقه بندی  
دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فرزین غیائی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان صفه - بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
Farzingsiasi@yahoo.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طاهره چنگیز  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
info@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فرزین غیائی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان صفه - بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
Farzingsiasi@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره چنگیز  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 34 98+  
ایمیل  
info@mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

ایمیل  
moradi.hazhir@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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
هزیر مرادی خانی آبادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آمادگاه - کوچه 8 - پلاک 20  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8145614167  
**تلفن**  
5089 3222 31 98+  
**فکس**