پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر داروی ایتراکونازول و پردنیزون بر شدت بیان ژن فاکتوررشد فیبروبلاستی2 در خلط، علائم بالینی و پاراکلینیک در افراد با آسم شدید پایدار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر داروی ایتراکونازول و پردنیزون بر شدت بیان ژن فاکتوررشد فیبروبلاستی2 در خلط، علائم بالینی و پاراکلینیک در افراد با آسم شدید پایدار

طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله ای با فاز 2 و 3، دارای گروه کنترل، با در نظرگرفتن 70 نفر حجم نمونه، گروه های موازی،دوسویه کور،تصادفی شده به صورت بلوکی با نرم افزار استیتا و پنهان سازی با جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطب خصوصی ریه بعد از تکمیل پرسشنامه که شامل شرح حال از علائم بالینی و تست کنترل آسم ،انجام آزمایش تنفسی اسپیرومتری ، بررسی سی تی اسکن و رد سایر بیماری ها، بررسی شمارش گلبول های خون در صورت قرار گرفتن در تعریف آسم شدید 70بیمار در دو گروه تصادفی شده دریافت کننده ایتراکونازول و پردنیزون بعد از گرفتن اسمیر خلط وارد مطالعه می‌شوند. پس از 32 هفته درمان مجددا تمام آزمایشات تکرار می‌شود. جعبه های دارو یک شکل با کد بندی و عدم مشخص بودن محتویات آن برای بیماران و پرسنل مطب و اکثر آزمایشات به صورت پاراکلینیک میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:بیماران بالای 18سالم مبتلا به آسم شدید پایدار علامت دار که با داروهای کورتیکواستروئید استنشاقی با دوز بالا و بتا آگونیست طولانی اثر و با آنتی لکوترین و با یابدون تیوتروپیوم کنترل نشده باشند و همچنین FEV1زیر 80درصد باشد به همراه حساسیت قارچی میباشد عدم ورود:تداخل دارویی یا حساسیت به ایتراکونازول، دوران بارداری یا شیردهی ، بیماری بینابینی از جمله واسکولیت ها و یا چرج اشتراس ، بیماری قلبی شدید،افراد سیگاری

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله شده کپسول ایتراکونازول 100 میلی گرم دو بار در روز و به گروه کنترل کپسول پردنیزون 5 میلی گرم دوباردر روزبا بسته بندی وبرچسب یکسان داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم بالینی شامل خس خس سینه و ویزینگ و افزایش نمره پرسشنامه ACT- کاهش میزان بیان ژن Fgf2 - کاهش تعداد ائوزینوفیل و نوتروفیل خلط - افزایش پارامتر های اسپیرومتری - کاهش نیتریک اکساید بازدمی - افزایش قطر برونش در سی تی اسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181225042116N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا منافی ورکیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3605 5216

آدرس ایمیل

mahsafall_2005@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی ایتراکونازول و پردنیزون بر شدت بیان ژن فاکتوررشد فیبروبلاستی2 در خلط، علائم بالینی و پاراکلینیک در افراد با آسم شدید پایدار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی ایتراکونازول و پردنیزون در افراد با آسم شدید پایدار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال عدم پاسخ به دارو های کورتیکواستروئید استنشاقی با دوز بالا و بتا آگونیست طولانی اثرهمراه با آنتی لکوترین حجم بازدمی اجباری در یک ثانیه کمتر از 80 درصد حساسیت قارچی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت و تداخل دارویی با ایتراکونازول سابقه مصرف داروی ایتراکونازول رفلاکس معده به مری شناخته شده و درمان نشده بیماری قلبی شدید بیماری کبدی و کلیوی شناخته شده پنومونی مزمن ائوزینوفیلیک سندرم چرج استراوس بیماری انسدادی مزمن ریه مقدار IgE بیشتر از 1000 واحد در سی سی بارداری و شیردهی عدم دسترسی به RNAمناسب در نمونه خلط بیمار سارکوئیدوز پنومونی با افزایش حساسیت اختلال در تارهای صوتی فیلاریزیس انسداد مرکزی راههای هوایی اپنه در خواب

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
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه های مطالعه به روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از 7 بلوک 10 تایی میباشد؛ این کار با نرم افزار stata ورژن 16 انجام میشود ، این نرم افزار تولید گروه های تصادفی میکند، هر بلوک 5 نفر گروه مداخله و 5 نفر گروه کنترل دارد که ترتیب آن ها نیز تصادفی و عدد های اختصاص یافته به هر نفر نیز متفاوت و بدون ارتباط است، سپس این اعداد به صورت برچسب بر روی قوطی های دارو که دارای شکل و لیبل دارویی یکسان هستند چسبانده میشود و هر ده دارو که مربوط به یک بلوک هست داخل یک بسته جدا قرار میگیرد و به صورت تصادفی یکی برداشته شده و به بیمار داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام دارو ها هم پردنیزون و هم ایتراکونازول به شکل ماده ی خالص سفید رنگ از شرکت داروسازی خریداری شده است سپس داروها در کپسول های هم اندازه و هم رنگ با همکاری دانشکده داروسازی علوم پزشکی مشهد پر میشود ؛ قوطی های دارو نیز هم شکل با برچسب دارویی یکسان بسته بندی میشوند ، اعداد تصادفی شده نیز بر روی آن ها چسبانده میشود و در بسته های 10 تایی که قبلا به شکل بلوک تقسیم بندی شده اند قرار میگیرند ، سپس این بسته ها به کلینک تخصصی آسم انتقال داده میشود وپرستار پس از معاینه پزشک وسایر بررسی ها و قرار گرفتن در معیار های شمول مطالعه یک قوطی دارو به بیمار داده میشود ،در پایان هر دوره دارو مجدد همان قوطی دارو با کد قبلی تا پایان مطالعه داده میشود ،به عنوان مثال تمامی نمونه های خلط نیز با همان کد بر روی دارو به مرکز تحقیقات فرستاده میشود که افراد استخراج کننده ژن از داروی مصرف کننده سو گیری نکنند؛ هم چنین فرد وارد کننده اطلاعات در اکسل فقط با توجه به کد روی دارو تمام اطلاعات مریض را وارد میکند، در طول مطالعه هیچ یک از افراد از نوع دارو مصرفی مطلع نیستند در پایان مطالعه از فردی که در مطالعه هیچ نقشی نداشته خواسته میشود با توجه به جدول اعداد تصادفی عدد 1 و 2 به هر دارو اختصاص بدهد که قابل انالیز کردن برای اماردان بدون اطلاع از دارو باشد.

دارو نما

ندارد

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 سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ، کوچه بازارچه سراب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9133745938

تاریخ تایید

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1399.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45.5

توصیف کد ICD-10

Severe persistent asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن رشد فاکتور فیبروبلاستی 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بیان ژن فاکتور رشد فیبروبلاستی 2 قبل از شروع مداخله و 8 ماه بعد مصرف دارو ایتراکونازول یا پردنیزون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره پلیمراز در زمان واقعی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ائوزینوفیل و نوتروفیل اسمیر خلط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهیه اسمیر نازک بعد از سانترفیوژ خلط با DDT 0.01% , و رنگ امیزی با هماتوکسین و ائوزین و شمارش با میکروسکوپ نوری

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات سایز برونش شامل ضخامت برونش ، لومن داخلی ، لومن خارجی، درصد مساحت دیواره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن با دقت بالا قفسه سینه

4

شرح متغیر پیامد
پارامترهای اسپیرومتری شامل FEV1, FVC , Fev1/Fvc, Fef25-75
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نیریک اکساید بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از 8 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بدفونت برای اندازه گیری نیتریک اکساید بازدمی

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه آسم بررسی علایم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از 8 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کنترل آسم

3

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی بیماران شامل ویزینگ و خس خس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از2 هفته ، سپس هر ماه تا پایان دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه با گوشی پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول :کپسول ایتراکونازول 100 میلیگرم دو بار در روز به مدت 8 ماه شرکت تهران دارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پردنیزون 5 میلی گرم دو بار در روز به مدت 8 ماه شرکت ایران هورمون
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی تخصصی ریه
نام کامل فرد مسوول
مهسا منافی ورکیانی
آدرس خیابان
بلوار فردوسی فرامرز عباسی 38 پلاک 50
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197948937
تلفن
+98 51 3605 5216
ایمیل
mahsafall_2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید ابطحی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، کوچه بازارچه سراب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9133745938
تلفن
+98 51 3225 0041
ایمیل
ethics.mshdiau@gmail.com
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا منافی ورکیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار فردوسی،فرامرز عباسی 38، پلاک50
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197948937
تلفن
+98 51 3605 5216
فکس
ایمیل
mahsafall_2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجید میرصدرایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریه و آلرژی
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد، بین کوثر شمالی 4 و 6، ساختمان ایمان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91977958963
تلفن
+98 51 3605 5216
ایمیل
mahsafall_2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا منافی ورکیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار فردوسی، فرامرز عباسی 38،پلاک 50
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197948937
تلفن
+98 51 3605 5216
فکس
ایمیل
mahsafall_2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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