

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر داروی ایتراکونازول و پردنیزون بر شدت بیان ژن فاکتور رشد فیبروبلاستی 2 در خلط، علائم بالینی و پاراکلینیک در افراد با آسم شدید پایدار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر داروی ایتراکونازول و پردنیزون بر شدت بیان ژن فاکتور رشد فیبروبلاستی 2 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 نظر گرفتن 70 نفر حجم نمونه، گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده به صورت بلوکی با نرم افزار استیسا و پنهان سازی با جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطب خصوصی ربه بعد از تکمیل پرسشنامه که شامل شرح حال از علائم بالینی و تست کنترل آسم، انجام آزمایش تنفسی اسپرومتری، بررسی سی تی اسکن و رد سایر بیماری ها، بررسی شمارش گلبول های خون در صورت قرار گرفتن در تعریف آسم شدید 70 بیمار در دو گروه تصادفی شده دریافت کننده ایتراکونازول و پردنیزون بعد از گرفتن اسمیر خلط وارد مطالعه می شوند. پس از 32 هفته درمان مجدداً تمام آزمایشات تکرار می شود. 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 می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران بالای 18 ساله 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 FEV1 زیر 80 درصد باشد به همراه حساسیت قارچی می باشد عدم ورود: تداخل دارویی یا حساسیت به ایتراکونازول، دوران بارداری یا شیردهی، بیماری بینایی از جمله واسکولیت ها و یا چرخ اشتراک، بیماری قلبی شدید، افراد سیگاری

گروه های مداخله

در گروه مداخله شده کپسول ایتراکونازول 100 میلی گرم دو بار در روز و به گروه کنترل کپسول پردنیزون 5 میلی گرم دوبار در روز با بسته بندی و برچسب یکسان داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم 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 اسپرومتری - 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: 18-12-2020, 1399/09/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2020, 1399/09/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2020, 1399/09/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا منافی ورکیانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

5216 3605 51 98+

آدرس ایمیل

mahsafall_2005@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, 1400/06/31

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 فاکتور رشد فیبروبلاستی 2 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 داروهای کورتیکواستروئید استنشاقی با دوز بالا و بنا آگونیست طولانی اثر همراه 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 رفلکس معده به مری شناخته شده و درمان نشده بیماری قلبی شدید بیماری کبدی و کلیوی شناخته شده پنومونی مزمن آنوزینوفیلیک سندرم چرچ استراوس بیماری انسدادی مزمن ریه مقدار IgE بیشتر از 1000 واحد در سی سی بارداری و شیردهی عدم دسترسی به RNA مناسب در نمونه خلط بیمار سارکوئیدوز پنومونی با افزایش حساسیت اختلال در تارهای صوتی فیلاریزیس انسداد مرکزی راههای هوایی ایپنه 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 گروه‌های 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 گروه‌های تصادفی میکند، هر بلوک 5 نفر گروه مداخله و 5 نفر گروه کنترل دارد که ترتیب آن‌ها نیز تصادفی و عدد‌های اختصاص یافته به هر نفر نیز متفاوت و بدون ارتباط است، سپس این اعداد به صورت برجسته بر روی قوطی‌های دارو که دارای شکل و لیل 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام دارو‌ها هم پردنیزون و هم ایتراکونازول به شکل ماده ی خالص سفید رنگ از شرکت داروسازی خریداری شده است سپس داروها در کیسول‌های هم اندازه و هم رنگ با همکاری دانشکده داروسازی علوم پزشکی مشهد پر میشود؛ قوطی‌های دارو نیز هم شکل با برجسته دارویی یکسان بسته بندی میشوند، اعداد تصادفی شده نیز بر روی آن‌ها چسبانده میشود و در بسته‌های 10 تایی که قبلاً به شکل بلوک تقسیم بندی شده اند قرار میگیرند، سپس این بسته‌ها به کلینک تخصصی آسم انتقال داده میشود ویرستار پس از معاینه پزشک وسایل بررسی‌ها و قرار گرفتن در معیارهای 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 نمونه‌های خلط نیز با همان کد بر روی دارو به مرکز تحقیقات فرستاده میشود که افراد استخراج کننده ژن از داروی مصرف کننده سوگیری نکنند؛ هم چنین فرد وارد کننده اطلاعات در اکسل فقط با توجه به کد روی دارو تمام اطلاعات مریض را وارد میکنند، 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 آنالیز 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

1399/05/15, 2020-08-05

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

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره پلیمرز 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 0.01% DDT ، و رنگ آمیزی با همتوکسین 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 اسپرومتری شامل FVC , Fev1/Fvc , Fef25-75 , FEV1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتری

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 از 2 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

5216 3605 51 98+

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

0041 3225 51 98+

ایمیل

ethics.mshdiau@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلوار وکیل آباد، 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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها 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 نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 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 حوزه های کاری/تخصص ها 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول مجید میرصدراپی
موقعیت شغلی استاد
آخرین مدرک تحصیلی فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها ریه و آلرژی
آدرس خیابان