پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر سافرون بر روی عملکرد ریوی و سطح سرمی اینتر لوکین 6 و تومور نکروز فاکتور آلفا در بیماران با بیماری انسدادی مزمن ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثرات سافرون بر سطح سرمی اینترلوکین 6 و تومور نکروز فاکتور آلفا در بیماری انسدادی مزمن ریه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با بیماری انسدادی مزمن ریه مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان امام خمینی اردبیل دارای معیارهای ورود وارد مطالعه میشوند. اطلاعات دموگرافیک شامل سن، قد، وزن، نمایه توده بدنی، تعداد تشدید دوره حاد، سابقه مصرف سیگار و امتیاز پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی و تنگی نفس (تست MMRC) توسط بیمار پر میگردد. سپس اسپیرومتری، پالس اکسیمتری، و 6MWT انجام میگردد. نمونه خون جهت بررسی سطح سرمی اینترلوکین6 و تومور نکروز فاکتور آلفا اخذ میگردد. سپس پاکت های حاوی دارو و پلاسبو (با کد های الف و ب) بصورت تصادفی و کورسویه بوسیله دانشجوی پزشکی به بیماران و گروه کنترل داده میشود. قرصهای سافرون به مقدار 30 میلی گرم و پلاسبو با همان شکل بمدت 12 هفته تجویز میشود. بعد از 4 هفته مداخله، معاینه فیزیکی و ارزیابی از نظر عوارض دارویی بعمل می آید. در انتهای هفته 12 مجدد معاینه فیزیکی، اسپیرومتری، پالس اکسیمتری، پرسشنامه CAT، MMRC تکمیل و تست 6MWT انجام شده و مجدد خونگیری جهت بررسی سطح سرمی اینترلوکین6 و تومور نکروز فاکتور آلفا بعمل می آید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران با بیماری انسدادی مزمن ریه، سن بین 40 تا 85 سال، وضعیت بالینی پایدار در 8 هفته گذشته، پذیرش طرح مطالعه توسط بیمار. معیار خروج: سابقه بدخیمی، دیابت، بیماری قلبی، بیماری التهابی مزمن، بیماری کبدی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اثر بخشی سافرون در بیماران با بیماری انسدادی مزمن ریه گروه شاهد دریافت پلاسبو در بیماران با بیماری انسدادی مزمن ریه

متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی اینترلوکین 6 ، تومور نکروز فاکتور آلفا و تست تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
افزودن متغیرهای مورد مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110109005579N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن قبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3325 1401
آدرس ایمیل
h.ghobadi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر سافرون بر روی عملکرد ریوی و سطح سرمی اینتر لوکین 6 و تومور نکروز فاکتور آلفا در بیماران با بیماری انسدادی مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سافرون در بیماری انسدادی مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری انسدادی مزمن ریه سن بین 40 تا 85 وضعیت بالینی پایدار در 8 هفته گذشته پذیرش مداخله توسط بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با عفونت فعال برونشکتازی بیماری التهابی مزمن بیماری کبدی و کلیوی فعال بیماران با سرطان بیماران قلبی (انفارکتوس و آنژین ناپایدار در 6 ماه گذشته) حساسیت به سافرون

سن

از سن **40 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه از میان بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان امام خمینی اردبیل انتخاب خواهند شد. بعد از ارزیابی اولیه بیماران و احراز شرایط ورود به مطالعه، بیماران به پرستار درمانگاه ارجاع خواهند شد. پرستار اسامی بیماران را در جدولی که توسط برنامه اکسل (Excel) تهیه و با استفاده از دستور (Randbetween) به دو گروه 45 نفره بروش تصادفی ساده تقسیم شده اند ثبت خواهد کرد. در این جدول دو گروه با نام الف و ب مشخص شده اند. در ضمن توسط پرستار 45 پاکت با کد الف و 45 پاکت با کد ب آماده شده را بر اساس جدول تحویل خواهد نمود. داخل پاکت ها دارو یا دارونما و نحوه مصرف انها قرار داده شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (بیماران)، دانشجوی مراقب بیمار و ارزیاب پیامدها، فرد مسئول جمع آوری داده ها از محتوی پاکتهای حاوی دارو یا دارو نما اطلاعی نخواهند داشت

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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان شهیدان نوعی اقدم، بیمارستان امام خمینی، گروه داخلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56196-47531

تاریخ تایید

2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1397.279

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان شهیدان نوعی اقدم، بیمارستان امام خمینی، گروه داخلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56196-47531

تاریخ تایید

2019-11-03, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.428

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

J44.8

توصیف کد ICD-10

Other specified Chronic Obstructive Pulmonary Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تومور نکروز فاکتور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
تست تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تست تنفسی

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت کل اکسیدانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کلی آنتی اکسیدانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
فاکتور هسته ای کاپا سلول ب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تست ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه قابل دسترسی در آدرس: https://www.catestonline.org

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنگی نفس (MMRC)

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز فعالیت فیزیکی با تست راه رفتن در شش دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تست راه رفتن در شش دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پالس اکسیمتری

5

شرح متغیر پیامد
عوارض سافرون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4 و هفته 12 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت عوارض در چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
" گروه مداخله:" بیماران با بیماری انسدادی مزمن ریه، تحت درمانهای استاندارد بر اساس راهنمای بالینی پیشگامان جهانی بیماری انسدادی مزمن ریه بعلاوه روزانه 30 میلی قرص سافرون (محصول: پژوهشکده علوم دارویی بوعلی، مرکز رشد فراورده های دارویی، شرکت پویش داروی سینا، شماره ثبت 48674) بمدت 12 هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
" گروه کنترل:" بیماران با بیماری انسدادی مزمن ریه، تحت درمانهای استاندارد بر اساس راهنمای بالینی پیشگامان جهانی بیماری انسدادی مزمن ریه بعلاوه روزانه 30 میلی قرص دارو نمای سافرون (محصول: پژوهشکده علوم دارویی بوعلی، مرکز رشد فراورده های دارویی، شرکت پویش داروی سینا، شماره ثبت 48674) بمدت 12 هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
حسن قبادی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهیدان نوعی اقدم، بیمارستان امام خمینی، گروه داخلی
شهر
اردبیل

استان
اردبیل
کد پستی
56196-47531
تلفن
+98 45 3325 1410
فکس
+98 45 3326 2140
ایمیل
h.ghobadi@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهیدان نوعی اقدم، بیمارستان امام خمینی، گروه داخلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56196-47531
تلفن
+98 45 3325 1410
فکس
+98 45 3326 2140
ایمیل
h.ghobadi@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
حسن قبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص ریه
آدرس خیابان
خیابان شهیدان نوعی اقدم
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619647531
تلفن
009833251410
فکس
+98 45 3326 2140
ایمیل
h.ghobadi@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
حسن قبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اردبیل خیابان شهید نوعی اقدم- بیمارستان امام خمینی - گروه داخلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56196-47531
تلفن
+98 45 3325 1401
فکس
+98 45 3325 1601
ایمیل
h.ghobadi@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
حسن قبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص ریه
آدرس خیابان

اردبیل، خیابان شهیدان نوعق اقدم، بیمارستان امام خمینی، گروه داخلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56196-47531

تلفن

+98 45 3325 1419

فکس

+98 45 3326 2140

ایمیل

h.ghobadi@arums.ac.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

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

بصورت چاپ مقاله علمی

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

مسئول پروژه، حسن قبادی به آدرس ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق آدرس ایمیل h.ghobadi@arums.ac.ir

سایر توضیحات