

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تأثیر آترواستاتین بر عملکرد ریه در بیماران مبتلا به آسم تحت درمان با دوز بالای استروئید استنشاقی یا استروئید خوراکی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: ارزیابی تأثیر آترواستاتین بر کارکرد ریه در بیماران مبتلا به آسم تحت درمان با دوز بالای استروئید استنشاقی یا استروئید خوراکی، مواد و روش ها: 67 بیمار مبتلا به آسم متوسط تا شدید در این مطالعه کارآزمایی بالینی 8 هفته ای سه سوبه کور که اثر آترواستاتین خوراکی، روزانه 40 میلی گرم، را بر کارکرد ریه، التهاب راههای هوایی و سطح کنترل آسم با گروه کنترل تحت درمان با دارونما مقایسه می کند، وارد شدند. در طول مطالعه، هر 4 هفته، شاخص های حجم های ریه (FEV1, FVC, FEV1 /FVC, FEF 25-75%)، بیومارکرهاي التهابی (ESR, hs-CRP) و نمره پرسشنامه کنترل آسم بیماران مورد بررسی قرار گرفت. 50 بیمار مطالعه را به پایان رساندند.

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2008-02-20, ۱۳۸۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2008-10-06, ۱۳۸۷/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آترواستاتین بر عملکرد ریه در بیماران مبتلا به آسم تحت درمان با  
دوز بالای استروئید استنشاقی یا استروئید خوراکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آترواستاتین بر بیماران مبتلا به آسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال، آسم پایدار متوسط تا شدید، بودن تحت درمان نگهدارنده با دوز بالای استروئید استنشاقی و هر دوزی از استروئید خوراکی، تحت درمان دارویی ثابت طی 4 هفته پیوسته قبل از شروع انتخاب تصادفی نمونه ها، پذیرش در درمانگاه بیماری های تنفسی مرکز درمانی رازی (رشت، استان گیلان) شرایط خروج: سیگاری فعلی یا ترک کرده با سابقه مصرف بیش از 5 پاکت سیگار در سال، بارداری و شیردهی، وجود هرگونه بیماری مرتبط، مصرف همزمان استاتین ها یا داروهای دارای تداخل با استاتین ها، وقوع حمله آسم در حین انجام مطالعه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903114085N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2008-02-20, ۱۳۸۶/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2008-02-20, ۱۳۸۶/۱۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سایه حیدری نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1001 1554 13 98+

#### آدرس ایمیل

rrc@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**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**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو، خیابان شهیدسیادتی، ساختمان معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**شهر**

رشت

**کد پستی**

41446-68164

**تاریخ تایید**

1386/02/31, 2007-05-21

**کد کمیته اخلاق**

1680

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آسم

**کد ICD-10**

J45

**توصیف کد ICD-10**

Asthma

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

FEV1

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع مطالعه و فواصل یک ماهه تا دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپیرومتری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

FVC

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع مطالعه و فواصل یک ماهه تا دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپیرومتری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

FEV1/FVC

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع مطالعه و فواصل یک ماهه تا دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپیرومتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

FEF25-75%

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع مطالعه و فواصل یک ماهه تا دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپیرومتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**

hs-CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع مطالعه و فواصل یک ماهه تا دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون، میکروگرم در میلی لیتر

**6**

**شرح متغیر پیامد**

ESR

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع مطالعه و فواصل یک ماهه تا دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون، میلی متر در ساعت

**7**

**شرح متغیر پیامد**

سطح کنترل آسم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع مطالعه و فواصل یک ماهه تا دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست کنترل آسم

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین کیناز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع مطالعه و فواصل ماهانه تا دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون، IU/L

**شرح متغیر پیامد**

تست های عملکرد کبد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در شروع مطالعه و فواصل ماهانه تا دو ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
نمونه خون، IU/L

**شرح متغیر پیامد**

تست حاملگی (B-hCG)  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در شروع مطالعه و فواصل ماهانه تا دو ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
نمونه خون، mIU/ml

**گروه های مداخله****شرح مداخله**

آترواستاتین، 40 میلی گرم خوراکی، روزانه یک عدد، 8 هفته پیوسته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**شرح مداخله**

دارونما، 40 میلی گرم خوراکی، روزانه یک عدد، 8 هفته پیوسته  
طبقه بندی  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رازی  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی علوی فومنی  
آدرس خیابان  
خیابان سردار جنگل

**شهر**

رشت

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرسول سبحانی  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت

**شهر**

رشت

ردیف بودجه

**کد بودجه**

10506

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**نام کامل فرد مسوول**

سید علی علوی فومنی

**موقعیت شغلی**

دانشیار/دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

**شهر**

رشت

**کد پستی**

41448-95655

**تلفن**

1001 1554 13 98+

**فکس**

0169 1553 13 98+

**ایمیل**

rrc@gums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه نجاتی فر

**موقعیت شغلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

**شهر**

رشت

**کد پستی**

41448-95655

**تلفن**

1001 1554 13 98+

**فکس**

فکس  
0169 1553 13 98+  
ایمیل  
sayeh.h1360@gmail.com  
آدرس صفحه وب

0169 1553 13 98+  
ایمیل  
dr\_f\_nejatifar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
سایه حیدری نژاد  
موقعیت شغلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
41448-95655  
تلفن  
1001 1554 13 98+

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی