پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ارزیابی تاثیرآتورواستاتین برکارکرد 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 سویه 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. درطول مطالعه، هر 4 هفته ، شاخص های حجم های ریه (FEV1, FVC, FEV1 /FVC, FEF 25-75%) ، بیومارکرهای التهابی(ESR, hs-CRP) و نمره پرسشنامه کنترل آسم بیماران مورد بررسی قرار گرفت. 50 بیمار مطالعه را به پایان رساندند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903114085N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 13 1554 1001

آدرس ایمیل

rrc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-02-20, ۱۳۸۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 استرویید استنشاقی و هر دوزی از استرویید 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه 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 داشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهیدسیادتی، ساختمان معاونت پژوهشی داشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
41446-68164
تاریخ تایید
2007-05-21, ۱۳۸۶/۰۲/۳۱
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

2

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

3

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

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سید علی علوی فومنی
آدرس خیابان
خیابان سردارجنگل
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 سیادتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
124-610
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردارجنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 1554 1001
فکس
+98 13 1553 0169
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردارجنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 1554 1001
فکس

+98 13 1553 0169
ایمیل
dr_f_nejatifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 1554 1001
فکس
+98 13 1553 0169
ایمیل
sayeh.h1360@gmail.com
آدرس صفحه وب

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