

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

ارزیابی اثربخشی درمان سرپایی بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس در مرحله تشدید بیماری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

رزیابی اثربخشی درمان سرپایی بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس در مرحله تشدید بیماری

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مرکز طبی کودکان، واقع در تهران انجام شد. تمام بیماران واجد شرایط در ابتدا جهت تعیین حجم ها و ظرفیت های ریه به مرکز تست های تنفسی بیمارستان ارجاع شدند. سپس طبق پروتکل درمانی پذیرفته شده در مرکز CF بیمارستان، بر حسب شدت علائم و نشانه ها، 2 تا 4 هفته درمان سرپایی دریافت کردند. بعد از اتمام دوره درمان، بیماران مجدداً تمام تست های قبلی را انجام دادند و داده های قبل و بعد درمان باهم مقایسه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص مستند CF در کودک بالای 6 سال مبتلا به مرحله تشدید بیماری که از لحاظ روانی یا جسمی قادر به انجام تست های تنفسی باشند

گروه های مداخله

درمان سرپایی با آنتی بیوتیک ها و اقدامات حمایتی

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مقاومت راه هوایی و حجم باقی مانده در ریه، افزایش FEV1 و ظرفیت کل ریه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2019112045413N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۵، 14-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۵، 14-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۵، 2020-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز الفت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7596 7703 21 98+

آدرس ایمیل

olfat.mehrnaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱، 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱، 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۰۱، 2017-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۱، 2018-04-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۲/۰۱، 2018-04-21

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی درمان سرپایی بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس در مرحله تشدید بیماری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان سرپایی مرحله تشدید سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص مستند CF ابتلا به مرحله تشدید بیماری سن بالای 6 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به لحاظ روانی یا جسمی قادر به انجام تست های تنفسی

نباشند

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه 2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 29

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1396/11/04, 2018-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.4323

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که میزان FEV1 آن‌ها افزایش یافته است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان سرپایی بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله دستگاه اسپیرومتري

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که میزان حجم باقی مانده آن‌ها کاهش یافته است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان سرپایی بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله دستگاه پلتیسموگرافی

3

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که میزان ظرفیت کل ریه آن‌ها افزایش یافته است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان سرپایی بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله دستگاه پلتیسموگرافی

4

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که میزان مقاومت راه هوایی آن‌ها کاهش یافته است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان سرپایی بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ایمپالس اسپلومتري

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پاکسازی مجاری تنفسی با استفاده از نیولایزر سالین
هایپرتونیک 3، 5 یا 7 درصد و نیولایزر ونتولین. فیزیوتراپی قفسه سینه
حداقل روزی 4 مرتبه. درمان آنتی بیوتیکی خوراکی به صورت سرپایی
بر حسب نتایج کشت و آنتی بیوگرام خلط و حلق بیمار به مدت 2 تا 4
هفته. درمان دهیدراتاسیون و اصلاح الکترولیت با مایعات خوراکی در
منزل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا دانشی بختیار

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان
امام خمینی(ره)، پلاک ۶۲

نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مدرسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد قریب ، جنب بیمارستان
امام خمینی(ره) ، پلاک ۶۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
2727 6147 21 98+
ایمیل
modaresipul@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مدرسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد قریب ، جنب بیمارستان
امام خمینی(ره) ، پلاک ۶۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
2727 6147 21 98+
ایمیل
modaresipul@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز الفت
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
2727 6147 21 98+
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://chmc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3685 8163 21 98+
فکس
5503 8670 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان دماوند، خیابان داوود ارمغانی، کوچه بنائی، پلاک ۱۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1643814551

تلفن

7596 7703 21 98+

فکس

ایمیل

olfat.mehrnaz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدها امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6-12 بعد از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

اطلاعات مطالعه ما توسط سایر محققین جهت انجام متا آنالیز قابل

دسترسی خواهد بود.

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

هنوز تصمیمی در این باره گرفته نشده است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین باید اهداف مطالعه خود را توضیح دهند. درخواست آنها توسط

تیم ما بررسی میشود و در صورت موافقت برای آنها ایمیل خواهد شد.

سایر توضیحات