پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ریوی به مرکز تست های تنفسی بیمارستان ارجاع شدند. سپس طبق پروتوکل درمانی پذیرفته شده در مرکز CF بیمارستان، بر حسب شدت علایم و نشانه ها، 2 تا 4 هفته درمان سرپایی دریافت کردند. بعد از اتمام دوره درمان، بیماران مجددا 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
گروه‌های مداخله
درمان سرپایی با آنتی بیوتیک ها و اقدامات حمایتی
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش مقاوت 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: **IRCT20191112045413N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **14-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-14, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهرناز الفت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7703 7596
آدرس ایمیل
olfat.mehrnaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

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)
مصداق 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 مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2018-01-24, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴
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 آن ها افزایش یافته است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان سرپایی بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله دستگاه اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که میزان حجم باقی مانده آن ها 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 آن ها 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 آن ها کاهش یافته است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان سرپایی بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ایمپالس اسیلومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پاکسازی مجاری تنفسی با استفاده از نبولایزر سالین هایپرتونیک 3، 5 یا 7 درصد و نبولایزر ونتولین. فیزیوتراپی قفسه سینه حداق 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 مسوول
علیرضا دانشی بختیار
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد قریب ، جنب بیمارستان امام خمینی(ره) ، پلاک ۶۲

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2727
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 صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
فکس
+98 21 8670 5503
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
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 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
+98 21 6147 2727
ایمیل
modaresipul@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مدرسي
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
+98 21 6147 2727
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

آدرس خیابان
خیابان دماوند، خیابان داوود ارمغانی، کوچه بنائی، پلاک ۱۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1643814551
تلفن
+98 21 7703 7596
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 دسترسي 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 بررسي میشود و در صورت موافقت براي آنها ایمیل خواهد شد.
سایر توضیحات