

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

**بررسی و مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی در گروه ، تنها مصرف نبولایز خوراکی بودزوناید (پالمیکورت) در مقایسه با گروه تنها مصرف اسپری استنشاقی بودزوناید ورژیم غذایی با نبول پالمیکورت خوراکی در بیماران یک تا 18 ساله مبتلا به ازوفازیت ائوزونوفیلیک**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه میزان بهبود ائوزونوفیلی و علائم بالینی کودکان دارای ازوفازیت ائوزونوفیلیک در سه گروه مداخله نبولایز خوراکی، اسپری استنشاقی و رژیم غذایی بدون دارو و پیگیری عوارض جانبی موضعی و سیستمیک مصرف نبول خوراکی بودزوناید با اسپری استنشاقی بودزوناید

### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه، نتایج پایه مربوط به اندوسکوپی، هیستولوژی، تعداد ائوزینوفیل و همچنین نتایج روتین تستهای هماتولوژی و بیوشیمیایی اندازه گیری خواهد شد. بیماران به طور رندوم به سه گروه دریافت کننده نبولایز خوراکی پالمیکورت و اسپری بودزوناید ورژیم غذایی بدون دارو تقسیم خواهند شد. در ابتدای مطالعه و پس از اتمام هفته 16، بیماران هر گروه مجدداً زیر نظر پزشک فوق تخصص معالج برای انجام اندوسکوپی به مرکز مراجعه نموده و از لحاظ هیستولوژی و اسبب شناسی بافتی و همچنین شمارش ائوزینوفیل و بررسی کورتیزول ساعت 8 صبح مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

صرفاً بیماران 1 تا 18 ساله مبتلا به ازوفازیت ائوزینوفیلی وارد مطالعه خواهند شد. کودکانی که دارای سابقه بیماریهای سیستمیک، نارسایی آدرنال، سایر نقص های مادرزادی یا ژنتیکی و سابقه مصرف داروهای کورتیکواستروئیدهای سیستمیک دارند از مطالعه حذف خواهند شد.

### گروه های مداخله

یک گروه فقط دریافت کننده نبولایز خوراکی بودزوناید یک گروه فقط دریافت کننده اسپری استنشاقی بودزوناید یک گروه هم دریافت کننده رژیم غذایی هم نبولایز خوراکی بودزوناید

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی تحقیق تأثیر نبولایز خوراکی، نبولایز استنشاقی و رژیم غذایی بدون دارو در بهبود ازوفازیت ائوزونوفیلیک می باشد که با اندازه گیری متغیرهایی از قبیل حجم ائوزینوفیل و همچنین بررسی های اندوسکوپی، هیستولوژی و اسبب شناسی بافتی تکمیل می گردد.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191211045703N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

نسترن امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 2041

آدرس ایمیل

drnastaranamiri@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی در گروه ، تنها مصرف نیولایز خوراکی بودزوناید(پالمیکورت) در مقایسه با گروه تنها مصرف اسپری استنشاقی بودزوناید ورژیم غذایی با نیول پالمیکورت خوراکی در بیماران یک تا 18 ساله مبتلا به ازوفازیت ائوزونوفیلیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی مصرف نیولایز خوراکی بودزوناید(پالمیکورت) و اسپری استنشاقی بودزوناید در بیماران ازوفازیت ائوزونوفیلیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران کودک مبتلا به ازوفازیت ائوزینوفیلی رضایت والدین مصرف مهارکننده پمپ پروتون پایبندی به پروتکل‌های درمانی این طرح

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک سابقه بیماری‌های زمینه ای سیستمیک سابقه نارسایی آدرنال

### سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فار مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش قانون تخصیص تصادفی استفاده گردید. در تخصیص تصادفی (بر اساس اصول احتمالات) ارتباط بین مداخله و مخدوش کننده بالقوه را حذف می‌کند. از تخصیص تصادفی به روش بلوکهای متغیر استفاده گردید. واحد تصادفی سازی به صورت فردی بود. به این صورت که یک مجموعه با 60 کارت تهیه شد که شامل سه بلوک 20 تایی از سه نوع کارت A,B,C بوده است که بصورت تصادفی و بدون جایگزینی بترتیب برای هر فرد توسط محقق بصورت راندوم برداشته میشد. کارتهای برداشته شده به داخل مجموعه برگردانده نمیشد. هر حرف موید یک گروه درمانی بوده است.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه این تحقیق پلاسبو نداشت و شکل دارویی استفاده شده کاملاً متفاوت بود ، فقط فرد آنالیز کننده داده ها نمیدانست که اطلاعات بالینی ثبت شده مربوط به کدام گروه هست.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

خیابان طفر، بیمارستان علی اصغر

#### شهر

tehran

#### استان

تهران

#### کد پستی

1919816366

#### تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۹/۰۵, 2019-11-26

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.371

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ازوفازیت ائوزونوفیلیک

#### کد ICD-10

K20.0

#### توصیف کد ICD-10

Eosinophilic esophagitis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تأثیر مصرف نیولایز خوراکی بودزوناید بر بهبود ازوفازیت ائوزینوفیلی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در گروه دریافت کننده داروی اسپری بودزوناید روزانه 1 پاف به دفعات دو بار در روز دریافت خواهند کرد. در صورتی که پس از 8 هفته اثربخشی دارو مشاهده نگردید بیماران روزانه 2 پاف به دفعات دو بار در روز دریافت خواهند کرد. سپس بیماران در طول هفته های 4و12 و 8 و 16 تحت فالوآپ و بررسی قرار خواهند گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدای مطالعه و پس از اتمام هفته 16، بیماران مجدداً از لحاظ هیستولوژی و آسیب شناسی بافتی و همچنین شمارش ائوزینوفیل در خون و بررسی کورتیزول به روش الایزا ساعت 8 صبح مورد بررسی قرار خواهند گرفت. همچنین مجدداً یک تست روتین آزمایشگاهی نظیر هماتولوژی و بیوشیمیایی انجام خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: نیولایز خوراکی پالمیکورت. پالمیکورتیک داروی حاوی بودزوناید و متعلق به کورتیکواستروئیدها می باشد که معمولاً برای کاهش و پیشگیری از التهاب و تورم در ریه ها و آسم استفاده می

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی فلاح پور

آدرس خیابان

تهران، خیابان طفر، بیمارستان علی اصغر (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

2041 2222 21 98+

فکس

ایمیل

drnastaranamiri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

نسترن امیری

موقعیت شغلی

perdition

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان طفر، بیمارستان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

شود. این دارو توسط شرکت ASTRAZENECA از کشور سوئد تولید می شود. بیماران گروه پولمیکورت که دارای وزن زیر 20 کیلوگرم هستند مقدار نیم میلی گرم دوز دارویی و بیماران با وزن بالای 20 کیلوگرم مقدار 1 میلی گرم دوز دارویی به طور روزانه و برای مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. در صورتی پس از 8 هفته اثربخشی دارو مشاهده نگردید بیماران گروه پولمیکورت خوراکی که دارای وزن زیر 20 کیلوگرم هستند مقدار یک میلی گرم دوز دارویی و بیماران با وزن بالای 20 کیلوگرم مقدار 2 میلی گرم دوز دارویی به طور روزانه دریافت خواهند کرد. بیماران در طول هفته های 4، 8، 12 و 16 تحت فالوآپ قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نیولایز استنشاقی. یک داروی استنشاقی حاوی بودزونااید و متعلق به کورتیکواستروئیدها می باشد که معمولاً برای کاهش و پیشگیری از التهاب و تورم در ریه ها و آسم استفاده می شود. هر رسپیول حاوی 2 میلی لیتر محلول استریل می باشد. این محلول باید برای استنشاق در دستگاه مخصوص تبدیل به بخار شود. بیماران در گروه دریافت کننده داروی اسپری بودزونااید روزانه 1 پاف به دفعات دو بار در روز دریافت خواهند کرد. در صورتی که پس از 8 هفته اثربخشی دارو مشاهده نگردید بیماران روزانه 2 پاف به دفعات دو بار در روز دریافت خواهند کرد. سپس بیماران در طول هفته های 4، 8، 12 و 16 تحت فالوآپ و بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی بدون دارو. در این گروه بیماران هیچگونه مداخله دارویی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

نسترن امیری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

فکس

ایمیل

Shahriary961@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://hrmc.iums.ac.ir

Zafar Street

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

2041 2222 21 98+

ایمیل

drnastaranamiri@gmail.com

2041 2222 21 98+

فکس

ایمیل

drnastaranamiri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نسترن امیری

موقعیت شغلی

perdition

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان طفر، بیمارستان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

2041 2222 21 98+

فکس

ایمیل

drnastaranamiri@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نسترن امیری

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات و جزییات مربوط به داده‌های دموگرافیک، بالینی و پاتولوژی

بیماران اشتراک گذاشته می شود اما اطلاعات شخصی بیماران

محرمانه می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در انتهای مطالعه و پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی پزشکان متخصصین دارویی

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

است

محققین می توانند با کسب اجازه از همکاران طرح از داده ها برای

مطالعات بعدی استفاده نمایند.

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

آنها باید با دکتر نسترن امیری مکاتبه نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

آنها باید ابتدا با دکتر نسترن امیری تماس بگیرند و پس از کسب اجازه

بلمانع می باشد.

سایر توضیحات