

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثر حجامت بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در بیماران مبتلا به نوع متوسط بیماری انسدادی مزمن ریه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر حجامت بر کیفیت زندگی در بیماری انسدادی مزمن ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده حجم نمونه: 56

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران 30 تا 60 ساله مبتلا به نوع متوسط بیماری انسدادی مزمن ریه که بصورت سرپایی به کلینیک ریه بیمارستان لقمان مراجعه می کنند بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیماری توسط فوق تخصص ریه بوسیله شرح حال و معاینه کلینیکی مورد تایید قرار می گیرد. حجم نمونه در هر گروه 28 نفر است. هر دو گروه درمان استاندارد خود را دریافت می کنند. برای گروه مداخله حجامت تر در یکی از روزهای 17، 19 و 21 ماه قمری انجام می شود. قبل از ورود به مطالعه فرم رضایت نامه کتبی و اطلاعات زمینه ای توسط مجری پروژه گرفته می شود. پرسشنامه استاندارد تست ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه (CAT) شامل سؤالاتی در مورد سرفه، خلط و تنگی نفس، قبل از مداخله، یک هفته و سه هفته پس از مداخله تکمیل می گردد. در پایان مطالعه و اتمام نمونه گیری اطلاعات مربوط استخراج گردیده و آنالیزهای لازم انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به نوع متوسط بیماری انسدادی مزمن ریه؛ از سن 30 ساله تا سن 60 ساله؛ تمایل و رضایت فرد برای ورود به مطالعه؛ معیارهای عدم ورود: بیماران با سابقه کم خونی؛ بیماران با سابقه اختلال انعقادی؛ سابقه درمان با روش حجامت در 1 ماه اخیر؛ شیر دهی؛ بارداری؛ دوره تشدید بیماری؛ بیمارانی که بیماری های زمینه ای دارند مثل سیستیک فیبروزیس، برونکوپولموناری دیسپلازی، نارسایی قلبی، برونکوترانکئومالاسی، برونشکتازی، آمبولی ریه و سارکوئیدوز؛ بیمارانی که در حال مصرف داروهای مثل اسپرین، بتا بلوکر و داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی هستند.

گروه های مداخله

1. گروه اول: درمان استاندارد + حجامت تر 2. گروه دوم: درمان استاندارد (اسپری سیمیپکورت و اسپری آتروونت یا اسپری پولمیکورت و اسپری فورمتروپول و اسپری تیوتروپیوم)

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی کیفیت زندگی بیمار

نام اختصاری

(COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200101045976N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 2020-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا بنی عامریان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4467 3971

آدرس ایمیل

dr-baniamerian@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۸, 2020-02-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 2020-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر حجامت بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در بیماران مبتلا

به نوع متوسط بیماری انسدادی مزمن ریه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حجامت بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی

مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به COPD متوسط تشخیص داده شده توسط فوق تخصص ریه از سن 30 ساله تا سن 60 ساله تمایل و رضایت فرد برای ورود به مطالعه وضعیت کلینیکی پایدار یکسان بودن نوع داروهای مصرفی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه کم خونی بیماران با سابقه اختلال انعقادی سابقه درمان با روش حجامت در 1 ماه اخیر شیر دهی بارداری بیماران مبتلا به COPD شدید و نیازمند بستری بیماران که بیماری‌های زمینه‌ای دارند مثل سیستیک فیبروزیس، برونکوپولموناری دیسپلازی، نارسایی قلبی، برونکوتراکئومالاسی، برونشکتازی، آمبولی ریه و سارکوئیدوز. بیمارانی که در حال مصرف داروهای مثل آسپرین، بتا بلوکر و داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی هستند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، پس از محاسبه حجم نمونه نهایی مطالعه، رنجیره تصادفی بر اساس سری تصادفی ساده با استفاده از بلوک‌های تصادفی چهارتایی برای دو گروه مداخله و کنترل تولید می‌شود. برای رنجیره تصادفی تولید شده، به ازای هر توالی یک کد متناظر تولید خواهد شد. این کد شامل دو حرف الفبا و یک عدد می‌باشد. کدهای بی نام قبل از شروع مطالعه، بر روی فرم‌ها درج می‌گردد. در طول مطالعه، بر اساس ترتیب ورود بیماران و شیت تصادفی سازی (صرفاً شامل کدهای بی نام)، بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند. برای بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان معمول حجامت انجام خواهد شد. بیماران گروه کنترل فقط درمان معمول را خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1398/10/10, 2019-12-31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.493

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود به مطالعه و یک و سه هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تست ارزیابی بیماری مزمن انسدادی ریه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حجامت (تر) حجامت بین دو کتف (حجامت توسط پزشک در یکی از روزهای 17، 19 و 21 ماه قمری انجام می‌شود. مداخله فقط یکبار صورت می‌گیرد. هر دوره حجامت شامل 3 مرحله خونگیری بوده و تقریباً 10 دقیقه به طول می‌انجامد. [حجامت استاندارد] اسپری سیمیپورت 320 میکروگرم یک پاف هر 12 ساعت (هر دوز حاوی 320 میکروگرم بودزوناید و 9 میکروگرم فورمترونل می‌باشد)، شرکت سازنده: آسترانکا مدت مصرف: 1 ماه + اسپری آتروونت هر 8 ساعت یک پاف (اسپری آتروونت 20 میکروگرم/دوز)، شرکت سازنده: بوهرینگر اینگلهایم، مدت مصرف: 1 ماه یا اسپری پولمیکورت 200 یک پاف هر 12 ساعت (هر دوز حاوی 200 میکروگرم بودزوناید می‌باشد)، شرکت سازنده: آسترانکا، مدت مصرف: 1 ماه + کیسول استنشاقی فورادیل یک پاف هر 12 ساعت (هر کیسول حاوی 12 میکروگرم فورمترونل می‌باشد) شرکت سازنده: نووارتیس مدت مصرف: 1 ماه + کیسول استنشاقی تیوتروپیوم یک پاف صبح (هر کیسول حاوی 18 میکروگرم تیوتروپیوم می‌باشد) شرکت سازنده: بوهرینگر اینگلهایم، مدت مصرف: 1 ماه]

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد [اسپری سیمیپکورت 320 میکروگرم یک پاف هر 12 ساعت (هر دوز حاوی 320 میکروگرم بودزوناید و 9 میکروگرم فورمتروپول می باشد)، شرکت سازنده: آسترانکا مدت مصرف: 1 ماه + اسپری آتروونت هر 8 ساعت یک پاف (اسپری آتروونت 20 میکروگرم/دوز)، شرکت سازنده: بوهرینگر اینگلهایم، مدت مصرف: 1 ماه یا اسپری پولمیپکورت 200 یک پاف هر 12 ساعت (هر دوز حاوی 200 میکروگرم بودزوناید می باشد)، شرکت سازنده: آسترانکا، مدت مصرف: 1 ماه + کپسول استنشاقی فورادیل یک پاف هر 12 ساعت (هر کپسول حاوی 12 میکروگرم فورمتروپول می باشد) شرکت سازنده: نووآرتیس مدت مصرف: 1 ماه + کپسول استنشاقی تیوتروپیوم یک پاف صبح (هر کپسول حاوی 18 میکروگرم تیوتروپیوم می باشد) شرکت سازنده: بوهرینگر اینگلهایم، مدت مصرف: 1 ماه]

طبقه بندی

درمانی - غیره

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

رویا بنی عامریان

آدرس خیابان

تهران، چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

9423 5541 21 98+

ایمیل

dr-baniamerian@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان

طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رویا بنی عامریان

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خ ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

3521 8877 21 98+
ایمیل
dr-baniamerian@sbmu.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار نتایج در قالب پایان نامه ی مقطع دکترای تخصصی و یک مقاله
ISI ی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از دفاع پایان نامه ی دکتری
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم افراد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تایید مسئول مربوطه
سایر توضیحات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811

تلفن
3521 8877 21 98+
ایمیل

dr-baniamerian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رویا بنی‌عامریان
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خ ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن