پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي نقش آتوروستاتين بر ماركرهاي التهابي در بيماران برونشيت مزمن ناشي از گاز خردل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي نقش آتوروستاتين بر ماركرهاي التهابي در بيماران برونشيت مزمن ناشي از گاز خردل می باشد.مطالعه به صورت تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله سه كارآزمايي انجام خواهد گرفت. معیارهای اصلی ورود شامل مواجهه با گاز خردل و وجود برونشیت مزمن است. معیارهای اصلی خروج شامل بیمارانی که در 3ماه گذشته از شروع مطالعه استاتین مصرف کرده اند، بیمارانی که در 4 هفته گذشته تشدید علائم داشته اند و مصرف سیگاری می باشد. در این طرح 90 بیمار برونشیت مزمن ناشی از مواجهه گاز خردل به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به گروه مداخله روزانه 40میلی گرم آتوروستاتین و به گروه کنترل روزانه یک قرص پلاسبو به مدت 3 ماه داده می شود و به عنوان پیامد اولیه سطح سرمی اینترلوکین TNFa6 و پروکلسیتونین و پروتئین فاز حاد قبل و پایان دوره اندازگیری و با هم مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904144312N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید معصوم معصوم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4316

آدرس ایمیل

masoomm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بخشی از منابع مالی مطالعه بر عهده دانشگاه علوم پزشکی شیراز و بخشی بر عهده مجری طرح می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-29, ۱۳۹۳/۰۴/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-29, ۱۳۹۴/۰۴/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي نقش آتوروستاتين بر ماركرهاي التهابي در بيماران برونشيت مزمن ناشي از گاز خردل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی آتوروستاتین بر التهاب ریه در برونشیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مواجهه با گاز خردل در جنگ ایران و عراق که دچار برونشیت مزمن گردیده اند (بیماران تاریخچه خلط روزانه و سرفه مزمن برای سه ماه متوالی در دو سال گذشته را دارند) معیارهای خروج: استفاده ازاستاتین در 3 ماه قبل از شروع مطالعه استاتین؛ تشدید علایم تنفسی در 4 هفته گذشته؛ بیماران بافت همبند؛ سارکوئیدوز؛ گرانولوم اتوزینوفیلیک؛ پنوموکونیوز؛ لنفوم؛ کارسینوماتوز؛ مصرف سیگار

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-28, ۱۳۹۳/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
CT-P-9378-7109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برونشیت مزمن
کد ICD-10
j44
توصیف کد ICD-10
Chronic bronchitis: obstructive

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح TNF آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش به روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح اینترلوکین ۶
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش به روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1394/5/14: پروکلسیتونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1394/5/14: ابتدای مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1394/5/14: الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداحله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کامل گلوبول های خون

2

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1394/5/14: پروتئین فاز حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1394/5/14: ابتدای مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1394/5/14: امینواسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 40میلی گرم آتوروستاتین روزانه به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک قرص پلاسبو روزانه به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه محمد رسول اله شیراز
نام کامل فرد مسوول

دکتر سید معصوم معصوم پور
آدرس خیابان
شیراز، بلوار پاسداران، درمانگاه محمد رسول اله
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید معصوم معصوم پور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4316
فکس
+98 71 1647 4316
ایمیل
masoomm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید معصوم معصوم پور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4316
فکس
+98 71 1647 4316
ایمیل
masoomm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید معصوم معصوم پور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دفتر گروه داخلی، بیمارستان نمازی، میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4316
فکس
+98 987116474316
ایمیل
masoomm@sums.ac.ir
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