

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی نقش آتوروستاتین بر مارکرهای التهابی در بیماران برونشیت مزمن ناشی از گاز خردل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی نقش آتوروستاتین بر مارکرهای التهابی در بیماران برونشیت مزمن ناشی از گاز خردل می باشد. مطالعه به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله سه کارآزمایی انجام خواهد گرفت. معیارهای اصلی ورود شامل مواجهه با گاز خردل و وجود برونشیت مزمن است. معیارهای اصلی خروج شامل بیماری که در 3 ماه گذشته از شروع مطالعه استاتین مصرف کرده اند، بیماری 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 40 میلی 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 6 و TNFα و پروکلسیتونین و پروتئین فاز حاد قبل و پایان دوره اندازه گیری و با هم مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904144312N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-08-2014, 1393/05/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/05/25, 2014-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید معصوم معصوم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4316 3647 71 98+

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, 1393/04/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-29, 1394/04/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش آتوروستاتین بر مارکرهای التهابی در بیماران برونشیت مزمن ناشی 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 از استاتین در 3 ماه قبل از شروع مطالعه استاتین؛ تشدید علائم تنفسی در 4 هفته گذشته؛ بیماران بافت همینند؛ سارکونیدوز؛ گرانولوم اتوزینوفیلیک؛ پنوموکونیوز؛ لنفوم؛ کارسینوماتوز؛ مصرف سیگار

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی**دارو نما**

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**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 گلبول‌های سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کامل گلوبول‌های 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: 40 میلی گرم آتوروستاتین روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک قرص پلاسیبو 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**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**

1393/04/07, 2014-06-28

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

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
4316 1647 71 98+
فکس
4316 1647 71 98+
ایمیل
masoomm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
4316 1647 71 98+
فکس
987116474316 98+
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

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
4316 1647 71 98+
فکس
4316 1647 71 98+
ایمیل
masoomm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه