# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

# تاثیر داروی تالادافیل بر روی بهبود عملکرد ریوی وحملات بیماری آسم در بیماران مبتلا به آسم شدید

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تاثیر داروی تالادافیل بر بهبود بیماری آسم
**طراحی**
کار آزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی دارای گروه کنترل و گروه های موازی
**نحوه و محل انجام مطالعه**
20 بیمار بر اساس شرح حال و اسپیرومتری مبتلا به آسم وارد شدند. علایم آنها علیرغم درمان های اولیه کنترل نشده بود. بیماران از بین افراد مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان امام خمینی انتخاب شدند.افراد واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه 10 نفره تقسیم شدند. به هر دو گروه کورتون استنشاقی با دوز بالا، بتا آگونیست طولانی اثر، آنتی کولینرژیک استنشاقی و کورتیکواستروئید خوراکی با دوز 5 میلی گرم روزانه داده شد. گروه اول داروی تالادافیل با دوز 50 میلی گرم روزانه و گروه دوم پلاسبو با همان دوز را دریافت کردند. قبل از شروع مطالعه، اسپیرومتری، حجم های ریوی، پرسشنامه کیفیت زندگی و تست 6MWD برای بیماران انجام شد. بعد از یک ماه، تستهای اسپیرومتری، حجم های ریوی، پرسشنامه کیفیت زندگی و تست 6MWD مجددا انجام شد و مورد ارزیابی قرار گرفت.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: بیماران مبتلا به آسم شدید شرایط عدم ورود: آسم خفیف یا متوسط، مصرف هر گونه داروی ایمونوساپرسو و کورتیکواستروئید ( با دوز بیش از 5 میلی گرم)، بارداری، نارسایی پیشرفته کبدی یا کلیوی، هر گونه بیماری درمان نشده و هیپرتانسیون کنترل نشده
**گروه‌های مداخله**
بیماران بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده ی تالادافیل و پلاسبو تقسیم شدند. گروه مداخله تالادافیل خوراکی (ساخت دانشکده داروسازی اهواز) تک دوز 50 میلی گرمی روزانه به مدت یک ماه دریافت کردند. گروه کنترل نیز پلاسبو خوراکی (ساخت دانشکده داروسازی اهواز) تک دوز 50 میلی گرمی روزانه به مدت یک ماه دریافت کردند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
حجم ریوی( بازدمی با فشار در ثانیه اول ); حجم ریوی (بازدمی حیاتی با فشار);حجم ریوی ( جریان بازدمی بین 25 تا 75 درصد);نسبت حجم ریوی بازدمی با فشار در ثانیه اول به حجم بازدمی حیاتی با فشار;نمره کیفیت زندگی ; مسافت طی شده در تست پیاده روی 6 دقیقه ای

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200823048482N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سید علی اصغر فخر موسوی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 61 3222 7410
**آدرس ایمیل**
fakhrmousavi.a@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر داروی تالادافیل بر روی بهبود عملکرد ریوی وحملات بیماری آسم در بیماران مبتلا به آسم شدید

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر تالادافیل در درمان آسم شدید
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به آسم شدید
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
شدت خفیف تا متوسط بیماری مصرف هر گونه داروی ایمونوساپرسیو و کورتیکواستروئید ( با دوز بیش از 5 میلی گرم) خارج از پروتکل مطالعه طی 3 ماه اخیر نارسایی پیشرفته کبدی (سیروز کبدی) ، نارسایی پیشرفته کلیوی ( stage CKD 5,4) بارداری هیپرتانسیون کنترل نشده وجود هر گونه بیماری همزمان درمان نشده نظیر ریفلاکس، سینوزیت یا آسپرژیلوسیس برونکوپالمونری آلرژیک (ABPA ) براساس شرح حال و آزمایشات پاراکلینیک که عامل تداوم تشدید آسم باشد منع مصرف مهار کننده های فسفو دی استراز و مصرف نیترات ها
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
با استفاده از ماشین حساب، اقدام به تولید اعداد تصادفی از 1 تا 20 گردید. ده شماره و عدد اول تولید شده توسط ماشین حساب، به گروه مداخله و ده عدد بعد به گروه کنترل اختصاص یافت، سپس بسته ی داروها به ترتیب از عدد 1 تا 20، به پژوهشگر جهت تجویز به بیماران داده شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
همه داروها درون بسته های مشابه و تیره رنگ قرار داشتند، یک برچسب عددی بر روی جعبه داروها قرار داشت. فقط داروساز از شماره تخصیص یافته به گروه مربوطه مطلع بود.سپس به ترتیب از عدد 1 تا 20، بسته داروها در اختیار پژوهشگر جهت تجویز به بیماران قرار می گرفت.
**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**آدرس خیابان**
شهرک گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تاریخ تایید**
2020-02-24, ۱۳۹۸/۱۲/۰۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.REC.1398.920

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
آسم
**کد ICD-10**
J45
**توصیف کد ICD-10**
Asthma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
حجم ریوی( بازدمی با فشار در ثانیه اول )
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در اولین مراجعه و یک ماه پس از مراجعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست اسپیرومتری

### 2

**شرح متغیر پیامد**
حجم ریوی (بازدمی حیاتی با فشار)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در اولین مراجعه و یک ماه پس از مراجعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست اسپیرومتری

### 3

**شرح متغیر پیامد**
حجم ریوی ( جریان بازدمی بین 25 تا 75 درصد)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در اولین مراجعه و یک ماه پس از مراجعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست اسپیرومتری

### 4

**شرح متغیر پیامد**
نسبت حجم ریوی بازدمی با فشار در ثانیه اول به حجم بازدمی حیاتی با فشار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در اولین مراجعه و یک ماه پس از مراجعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست اسپیرومتری

### 5

**شرح متغیر پیامد**
نمره کیفیت زندگی ( بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران آسماتیک)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در اولین مراجعه و یک ماه پس از مراجعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: این گروه داروی تالادافیل خوراکی (ساخت دانشکده داروسازی اهواز) با دوز 50 میلی گرم روزانه به صورت تک دوز در طی یک ماه دریافت کردند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: این گروه پلاسبو خوراکی (ساخت دانشکده داروسازی اهواز)با دوز 50 میلی گرم روزانه به صورت تک دوز در طی یک ماه دریافت کردند.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه ریه بیمارستان امام خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
علی اصغر فخر موسوی
**آدرس خیابان**
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6193673166
**تلفن**
+98 61 3221 5574
**ایمیل**
sama.delavari@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
محمد بدوی
**آدرس خیابان**
شهرک گلستان، بلوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3373 8286
**ایمیل**
info@ajums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**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 اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سید حمید برسی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6193673166
**تلفن**
+98 61 3221 5574
**ایمیل**
borsi-h@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سید حمید برسی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6193673166
**تلفن**
+98 61 3221 5574
**ایمیل**
borsi-h@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
علی اصغر فخرموسوی
**موقعیت شغلی**
دستیار فوق تخصصی ریه
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6193673166
**تلفن**
+98 61 3221 5574
**ایمیل**
fakhrmousavi.a@ajums.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
خیر
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
خیر
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
علی اصغر فخرموسوی
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
برقراری ارتباط با فرد مسئول
**سایر توضیحات**