

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**مقایسه اثر بخشی هیدروکورتیزون و دکزامتازون بر کاهش طول مدت بستری،  
فاکتورهای استرس اکسیداتیو و واسطه های التهابی بیماران مبتلا به حملات تشدید  
بیماری مزمن انسدادی ریوی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر هیدروکورتیزون و دکزامتازون بر کاهش علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به حملات تشدید بیماری مزمن انسدادی ریوی

### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه مداخله، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 70 نفر بیمار دچار حمله تشدید بیماری مزمن انسدادی ریوی که با روش computer random generation به صورت تصادفی به دو گروه 35 نفره تقسیم می شوند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان امام سجاد یاسوج. برای بیماران دارای شرایط ورود، بعد از بستری متغیرهای بالینی و آزمایشگاهی اندازه گیری و ثبت شده و درمان استاندارد برای تمام آنها شروع خواهد شد. بعد از تصادفی سازی به بیماران گروه 1 روزانه 8 میلی گرم دکزامتازون وریدی تک دوز و به بیماران گروه 2 روزانه 200 میلی گرم هیدروکورتیزون وریدی منقسم در 4 دوز داده می شود. متغیرها روزانه اندازه گیری و ثبت خواهند شد تا بیمار شرایط ترخیص را به دست بیاورد. مشخصات و معاینات بالینی بیماران و همچنین انجام آزمایشات توسط افرادی که به گروه ها blind هستند انجام خواهد گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که به دلیل حملات تشدید بیماری مزمن انسدادی ریوی به بیمارستان مراجعه نمودند. شرایط عدم ورود: آسم، مصرف کورتون سیستمیک ظرف یک ماه گذشته، انفارکتوس میوکارد اخیر، نارسایی قلبی حاد جبران نشده، تشخیص پنومونی لوپار در گرافی یا سی تی اسکن ریه

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیمارانی که علاوه بر درمان استاندارد، روزانه 8 میلی گرم دکزامتازون وریدی دریافت می کنند. گروه مداخله 2: بیمارانی که علاوه بر درمان استاندارد، روزانه 200 میلی گرم هیدروکورتیزون وریدی دریافت می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

حال عمومی، میزان و غلظت خلط، سرفه، تنگی نفس، حداکثر جریان بازدمی، شمار گلبول های سفید خون محیطی، پروتئین واکنشی فاز حاد، مالون دالدهاید، ورم، پتاسیم خون محیطی، فشار خون سیستمیک، کیفیت خواب، شمارش روزهای بستری، اشباع اکسیژن خون شریانی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200818048447N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2021, 1400/08/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2021, 1400/08/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2021, 1400/08/19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

سید احد حسینی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0169 2233 74 98+

### آدرس ایمیل

a.hoseyni80@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, 1399/12/15

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-03, 1400/04/12

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-05, 1399/12/15

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-09, 1400/04/18

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-07-11, 1400/04/20

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی هیدروکورتیزون و دگزامتازون بر کاهش طول مدت بستری، فاکتورهای استرس اکسیداتیو و واسطه های التهابی بیماران مبتلا به حملات تشدید بیماری مزمن انسدادی ریوی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی هیدروکورتیزون و دگزامتازون در درمان بیماران مبتلا به حملات تشدید بیماری مزمن انسدادی ریوی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران بالای 40 سال سابقه تایید شده (FEV1/FVC < 70%) از COPD و یا شرح حال واضح آن (مصرف طولانی دخانیات و سرفه خلط دار مزمن) حملات تشدید بیماری، شامل افزایش سرفه، خلط و تنگی نفس

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

سابقه آسم یا آتوپیک مصرف کورتون سیستمیک ظرف یک ماه گذشته قبل از بستری انفارکتوس میوکارد اخیر نارسایی قلبی حاد جبران نشده تشخیص پنومونی لوبار در گرافی یا سی تی اسکن ریه

## سن

از سن 35 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

70 نفر بیمار حاضر در مطالعه به صورت تصادفی با نسبت یک به یک با روش complete random generation به دو گروه 35 نفری تقسیم می شوند. به این منظور ابتدا لیست اسامی بیماران تهیه شده و از شماره 1 تا 70 شماره گذاری شده، سپس بیماران دارای شماره فرد به گروه یک و بیماران دارای شماره زوج به گروه دو اختصاص داده خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای بیماران توضیح داده می شود که داروهای گلوکوکورتیکوئیدی جزو درمان استاندارد آنها بوده و بیشتر بودن اثر بخشی هیچ کدام از دو داروی مطالعه بر شرایط فعلی آنها اثبات شده نیست. به این ترتیب بیماران اگر چه نام داروی گلوکوکورتیکوئیدی خود را نمی دانند اما از دسته کلی دارو و نیز اثرات جانبی آنها آگاه خواهند شد. مشخصات و معاینات توسط فردی که نسبت به گروه ها blind می باشد و آزمایش ها نیز توسط فردی که نسبت به گروه ها blind است ثبت خواهد شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### آدرس خیابان

بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

یاسوج

#### استان

کهکلوپه و بویراحمد

#### کد پستی

7591741417

#### تاریخ تایید

2021-03-05, 1399/12/15

#### کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1399.198

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری مزمن انسدادی ریوی

#### کد ICD-10

J44.9

#### توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا ترخیص

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه. بیماران بر اساس میزان شدت تنگی نفس از 1 تا 10 نمره می دهند

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان خلط

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه. بیماران بر اساس میزان خلط از 1 تا 10 نمره می دهند

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سرفه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه. بیماران بر اساس شدت سرفه از 1 تا 10 نمره می دهند

**شرح متغیر پیامد**

میزان اشباع اکسیژن شریانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه پالس اکسیمتر

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

مدت بستری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش روزهای بستری

**2****شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه. بیماران بر اساس کیفیت خواب از 1 تا 10 نمره می دهند

**3****شرح متغیر پیامد**

شمارش گلبول های سفید خون محیطی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز بستری و روز ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه اتو آنالیزور به صورت هزار در میکرولیتر

**4****شرح متغیر پیامد**

حداکثر جریان بازدمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه بیک فلو متر

**5****شرح متغیر پیامد**

ورم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی پزشکی. نمره دهی از 1 تا 4

**6****شرح متغیر پیامد**

پتاسیم خون محیطی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز بستری و روز ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

**7****شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستمیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه فشارسنج جیوه ای

**8****شرح متغیر پیامد**

حال عمومی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه. بیماران بر اساس حال عمومی خود از 1 تا 10 نمره می دهند

**9****شرح متغیر پیامد**

مالون دآلدهید خون محیطی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز بستری و روز ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه گیری با معرف اسید کلریدریک

**10****شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشی سی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز بستری و روز ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه گیری با روش الایزا ساندریچ

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله شماره 1 شامل 35 نفر بیمار دچار حمله تشدید بیماری مزمن انسدادی ریهی که علاوه بر درمان استاندارد روزانه 8 میلی گرم دگزامتازون تزریقی، آمپول های هشت گرمی شرکت داروسازی ایران هورمون، دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله شماره 2 شامل 35 نفر بیمار دچار حمله تشدید بیماری مزمن انسدادی ریهی که علاوه بر درمان استاندارد روزانه 200 میلی گرم هیدروکورتیزون تزریقی، آمپول هیدروکورتیزون البرزدارو 100 میلی گرم/2 میلی لیتر ساخت شرکت داروسازی البرز دارو ایران، منقسم در چهار دوز، دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

آدرس خیابان

خیابان شهید هرمزیور. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7231 3333 74 98+

ایمیل

a.hoseyni80@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد امین قطعی

آدرس خیابان

خیابان شهید هرمزیور. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7231 3333 74 98+

ایمیل

a.hoseyni80@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان شهید هرمزیور. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7231 3333 74 98+

ایمیل

a.hoseyni80@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان شهید هرمزیور. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7231 3333 74 98+

ایمیل

a.Hoseyni80@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سید احد حسینی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید هرمزپور، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بوبراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
7231 3333 74 98+  
ایمیل  
a.hoseyni80@gmail.com

## 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)  
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
داده‌های فردی شرکت کنندگان منتشر نخواهد شد. داده‌های قابل  
انتشار بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد مطالعه قابل اشتراک  
گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی از دی ماه 1400  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین حوزه سلامت و نیز شرکت‌های داروسازی معتبر  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

محققین حوضه سلامت و پژوهشگران عرصه داروسازی با ارایه مدارک  
شناسایی و احراز هویت قادر به ارایه درخواست برای اطلاعات این  
مطالعه خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
پست الکترونیک: a.hoseyni80@gmail.com شماره تلفن:  
989177046952

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
-ارایه درخواست رسمی از طریق پست الکترونیک ارایه مدرک قابل  
اثبات برای احراز هویت امکان تماس با مرکز دانشگاهی یا صنعتی  
متبوع راستی آزمایی توسط ما این فرایند حداکثر دو هفته به طول می  
انجامد  
سایر توضیحات