

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثربخشی آزیترومايسين در کنترل بيماران آسمي مقاوم به درمان، یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آزیترومايسين در کنترل بيماران آسمي مقاوم به درمان

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دارای گروه کنترل است که بر روی 112 بیمار مبتلا به آسم مزمن و مقاوم به درمان انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های 4 تایی با استفاده از سینتکس نوشته شده در برنامه اس پی اس اس انجام می شود. طول دوره انجام مطالعه 3 ماه خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 112 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شاهرود انجام خواهد شد. بيماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه را بایستی امضا کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: بيماران با تشخیص مسجل آسم مزمن توسط یافته های اسپیرومتری و بالینی، وجود آسم مزمن حداقل در شش ماه گذشته، عدم مصرف هر گونه داروی آنتی بیوتیک حداقل در یک ماه گذشته و رضایت آگاهانه شرکت در تحقیق بوده و شرایط عدم ورود شامل: بروز هر گونه حمله آسم در دوره تحقیق، حساسیت به داروی آزیترومايسين و یا عدم تحمل آن در مدت درمان و وجود بيماري های عفونی و شدید دستگاه تنفسی حداقل در یک ماه گذشته می باشد.

گروه های مداخله

برای بيماران گروه مداخله، علاوه بر درمان های روتین که شامل استفاده از اسپری های استنشاقی (متسع کننده راه های هوایی و کورتون) و پردنیزولون خوراکی، کپسول آزیترومايسين 250 میلیگرم بصورت دو بار در روز برای روز اول و سپس یک عدد روزانه در چهار روز بعدی داده شده و از هفته دوم تا هفته دوازدهم هفته ای سه عدد (یک روز درمیان) از کپسول تجویز می شود و برای بيماران گروه کنترل، فقط درمان های روتین که شامل استفاده از اسپری های استنشاقی (متسع کننده راه های هوایی و کورتون) و پردنیزولون خوراکی می باشد، برای دوازده هفته تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری میزان شدت آسم مزمن و حداکثر حجم بازدمی در ثانیه اول (FEV1)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002954N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 03-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 03-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 2020-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۹, 2021-01-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آزیترومايسين در کنترل بيماران آسمي مقاوم به

درمان، یک کارآزمایی بالینی

بیماران با تشخیص مسجل آسم مزمن توسط یافته های اسپرومتری و بالینی، وجود آسم مزمن حداقل در شش ماه گذشته، عدم مصرف هر گونه داروی آنتی بیوتیک حداقل در یک ماه گذشته، رضایت آگاهانه شرکت در تحقیق.

پرواز هر گونه حمله آسم در دوره تحقیق حساسیت به داروی آزیترومايسين و یا عدم تحمل آن در مدت درمان وجود بيماري های عفونی و شدید دستگاه تنفسی حداقل در یک ماه گذشته

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

هر دو

2-3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

بیماران براساس جدول تخصیص تصادفی تهیه شده توسط مشاور آماری به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. جدول تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک های 4 تایی و سینتکس نوشته شده در نرم افزار SPSS آماده شده است. با مشخص کردن تعداد نمونه 112 نفری، تعداد 28 بلوک در نظر گرفته شد. برای پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی از پاکت های مات در بسته استفاده شد.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

سمنان

3616647555

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم شدید مقاوم به درمان

کد ICD-10

J45.5

توصیف کد ICD-10

Severe persistent asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان شدت آسم مزمن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ACQ

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر حجم بازدمی در ثانیه اول (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتر میکرومدیکال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری نسبت نیتریک اکساید بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

تست نیتریک اکساید بازدمی با دستگاه Nobreath

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله، علاوه بر درمان های روتین که شامل استفاده از اسپری های استنشاقی (متسع کننده راه های هوایی و کورتون) و پردنیزولون خوراکی، کیسول آزیترومايسين 250 میلیگرم بصورت دو بار در روز برای روز اول و سپس یک عدد روزانه در چهار روز بعدی داده شده و از هفته دوم تا هفته دوازدهم هفته ای سه عدد (یک روز درمیان) از کیسول تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل، فقط درمان های روتین که شامل استفاده از اسپری های استنشاقی (متسع کننده راه های هوایی و کورتون) و پردنیزولون خوراکی می باشد، برای دوازده هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی نجفی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

anajafi@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616647555

تلفن

4499 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

pajouhesh@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

افسانه نیک روش

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

a_nikravesht@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی نجفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
mb.sohrabi@yahoo.com

3616611151
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
anajafi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدباقر سهرابی

موقعیت شعلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد