پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثربخشي آزیترومایسین در کنترل بیماران آسمي مقاوم به درمان، یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آزیترومایسین در کنترل بیماران 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. بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه را بایستی امضا کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل: بیماران 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 آزیترومایسین و یا عدم تحمل آن در مدت درمان و وجود بیمـاري های عفـونی و شدید دستگاه تنفسی حداقل در یک ماه گذشته می باشد.
گروه‌های 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، کپسول آزیترومایسین 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 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.
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: **2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد باقر سهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 5054
آدرس ایمیل
mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشي آزیترومایسین در کنترل بیماران آسمي مقاوم به درمان، یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آزیترومایسین در کنترل بیماران آسمي مقاوم به درمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 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، رضایت آگاهانه شرکت در تحقیق.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز هر گونه حمله آسم در دوره تحقیق حساسیت به داروی آزیترومایسین و یا عدم تحمل آن در مدت درمان وجود بیمـاري های عفـونی و شدید دستگاه تنفسی حداقل در یک ماه گذشته
سن
از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616647555
تاریخ تایید
2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1398.115

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
هر ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ACQ

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر حجم بازدمی در ثانیه اول (FEV1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتر میکرومدیکال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری نسبت نیتریک اکساید بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست نیتریک اکساید بازدمی با دستگاه Nobreath

گروه‌های 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، کپسول آزیترومایسین 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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 23 3239 4499
فکس
+98 23 3239 4800
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
a_nikravesh@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی

3616611151

تلفن

+98 23 3234 2000

فکس

+98 23 3233 3902

ایمیل

anajafi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدباقر سهرابی

موقعیت شغلی

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

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

+98 23 3234 2000

فکس

+98 23 3233 3902

ایمیل

mb.sohrabi@yahoo.com

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