

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۷

بررسی اثربخشی سالین هایپرتونیک 7% پلاس در مقایسه با سالین هایپرتونیک 7% در کاهش رشد سودوموناس آئروژینوزا در ریه بیماران سیستمیک فیبروزیس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی سالین هایپرتونیک 7% پلاس استنشاقی در مقایسه با سالین هایپرتونیک 7% استنشاقی در کاهش رشد سودوموناس آئروژینوزا در ریه بیماران سیستمیک فیبروزیس.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بصورت غیر تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند، گروه مداخله، سالین هایپرتونیک 7% پلاس استنشاقی و به گروه کنترل، سالین هایپرتونیک 7% استنشاقی تجویز میشود، که با دستگاه جت نبولایزر به فواصل هر 12 در خانه برای دو ماه استفاده کنند. متغیرهای مطالعه قبل و بعد از تجویز دارو اندازه گیری میشود. و سپس در بین دو گروه مداخله و کنترل مورد مقایسه قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماری سیستمیک فیبروزیس داشته باشد، توانایی خروج خلط را داشته باشد، بیماری در وضعیت پایدار باشد (در exacerbation نباشد)، (FEV1) حجم بازدم با فشار در ثانیه اول بالای 50 درصد باشد، کشت خلط سودوموناس باشد. معیارهای خروج: حساسیت راه هوایی داشته باشد، اشباع اکسیژن کمتر از 94 درصد در هوای اطاق یا با اکسیژن مکمل داشته باشد، تغییر در داروهای سیستمیک فیبروزیس طی 4 هفته قبل داشته باشد، ریفلاکس درمان نشده داشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با سالین هایپرتونیک 7% پلاس استنشاقی و گروه کنترل تحت درمان با سالین هایپرتونیک 7% استنشاقی قرار میگیرند. داروی هایپرتونیک سالین پلاس حاوی بیکرنات جهت رقت خلط و کاهش رشد سودوموناس است که دو بار در روز، با دستگاه نبولایزر، بمدت 2 ماه استفاده میشود. این دارو ایرانی و ساخته گروه داروسازی شرکت ثامن میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، تعداد کلونی کانت سودوموناس در کشت خلط، کیفیت زندگی، حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول (FEV1)، ظرفیت حیاتی با فشار (FVC)، ایندکس پاکسازی ریه (LCI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201017049055N1

آخرین بروز رسانی: 23-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه طریقت منفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2227 6175

آدرس ایمیل

fateme.tarighat@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سالین هایپرتونیک 7% پلاس در مقایسه با سالین هایپرتونیک 7% در کاهش رشد سودوموناس آئروژینوزا در ریه بیماران سیستمیک فیبروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سالین هایپرتونیک 7 درصد پلاس بر درمان سودوموناس

آئروژینوزای ریه بیماران سیستمیک فیبروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کشت خلط مثبت با سودوموناس آئروژینوزا داشته باشد. بیمار قادر به خارج نمودن خلط باشد. بیماری در شرایط پایدار باشد. در فاز آگراسریشن نباشد. حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول (FEV1) بالاتر از 50 درصد داشته باشد. ابتلا به سیستمیک فیبروزیس داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت راه هوایی داشته باشد. اشباع اکسیژن کمتر از 94 درصد در هوای اتاق یا با اکسیژن مکمل داشته باشد. تغییر در داروهای سیستمیک فیبروزیس طی 4 هفته گذشته داشته باشد. ریفلاکس درمان نشده داشته باشد.

سن

از سن 6 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز طبی کودکان-دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران ، انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد فریب ، جنب

بیمارستان امام خمینی (ره) ، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۷/۱۷, 2020-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1399.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کلونی کانت سودوموناس آئروژینوزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و سپس 2 ماه بعد از تجویز دارو اندازه‌گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی‌ها پس از کشت خلط.

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و سپس 2 ماه بعد از تجویز دارو اندازه‌گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و سپس 2 ماه بعد از تجویز دارو اندازه‌گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

شاخص پاکسازی ریه LCI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و سپس 2 ماه بعد از تجویز دارو اندازه‌گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تست تنفس LCI

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و سپس 2 ماه بعد از تجویز دارو اندازه‌گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سیستمیک فیبروزیس

6

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی با فشار خارج شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و سپس 2 ماه بعد از تجویز دارو اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از سالیپ هیپرتونیک 7 درصد پلاس استنشاقی 2 بار در روز برای 2 ماه با دستگاه نبولایزر. تولید شرکت داروسازی ثامن مشهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت سالیپ هیپرتونیک 7 درصد استنشاقی 2 بار در روز برای 2 ماه با دستگاه نبولایزر. تولید شرکت داروسازی ثامن مشهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان.

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طریقت منفرد

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9000 6147 21 98+

ایمیل

fateme.tarighat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، پردیس مرکزی دانشگاه تهران، معاونت پژوهشی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411

تلفن

8813 6649 21 98+

ایمیل

resaerch@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طریقت منفرد

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی ریه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان طفر، کوچه صبر، انتهای مطهری شمالی، نبش کوچه مهشید، پلاک 50، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1913883113

تلفن

6175 2227 21 98+

فکس

ایمیل

fateme.tarighat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان طفر، کوچه صبر، انتهای مطهری
شمالی، نبش کوچه مهشید، پلاک 50، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913883113
تلفن
6175 2227 21 98+
فکس
ایمیل
fateme.tarighat@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فاطمه طریقت منفرد

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی ریه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان طفر، کوچه صبر، انتهای مطهری
شمالی، نبش کوچه مهشید، پلاک 50، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913883113
تلفن
6175 2227 21 98+
فکس
ایمیل
fateme.tarighat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طریقت منفرد
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی ریه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص