

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر درمان ضد پارازیت لوفوموناس در بهبودی سرفه ی مزمن بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمان ضد پارازیت لوفوموناس در بهبودی سرفه ی مزمن بیماران

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی فاز دارای گروه کنترل و گروه های موازی دوسوکور تصادفی شده طراحی شده است و در یک مرکز انجام میشود. تصادف سازی با استفاده از وب سایت رندومایزر به آدرس www.randomizer.org انجام گرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک فوق تخصصی آسم انجام می گیرد. پس از توضیحات لازم برای بیمار در صورت رضایت شخصی او را به تحقیق وارد میکنیم. قبل و بعد از درمان علایم بیمار مانند سرفه و شدت آن، خلط، رنگ بندی خلط، تنگی نفس و مرحله بندی آن، درجه حرارت، ترشحات پشت حلقی، وجود لوفوموناس و طبقه بندی سلول های التهابی در اسمیر خلط یا برونکوالوئولار لاواژ در پرونده ی بیمار ثبت میشود. این اسمیر ها تحت رنگ امیزی تری کروم قرار میگیرد و با میکروسکوپ نوری مورد بررسی قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- بیمارانی که دارای سرفه بالاتر از یک ماه هستند و به درمان های قبلی پاسخی نداده اند. - بیماران با معاینه طبیعی قفسه سینه - بیماران با رادیوگرافی قفسه سینه طبیعی

گروه های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه 30 نفره میباشد، بیماران گروه اول 500 میلی گرم و گروه دوم دارو نما را هر 12 ساعت دریافت میکنند. در هر گروه بیماران به مدت 2 هفته درمان مد نظر را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان با تینیدازول مرحله بندی سرفه خلط رنگ بندی خلط AHR (تحریک پذیری راه های هوایی) تنگی نفس مرحله بندی تنگی نفس درجه حرارت PND وجود لوفوموناس در اسمیر خلط یا BAL طبقه بندی سلول های التهابی اسمیر خلط یا BAL

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091111002695N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 07-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید میرصدراعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد - دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6694 3841 51 98+

آدرس ایمیل

majidmirsadraee@mshdiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان ضد پارازیت لوفوموناس در بهبودی سرفه ی مزمن بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان ضد پارازیت لوفوموناس در بهبودی سرفه ی مزمن بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیمارانی که دارای سرفه بالاتر از یک ماه هستند و به درمان های قبلی پاسخی نداده اند. - بیماران با معاینه طبیعی قفسه سینه - بیماران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرفه ی مزمن

کد ICD-10

R05

توصیف کد ICD-10

Cough

2

شرح

لوفوموناس بلاتروم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود لوفوموناس در اسمیر خلط یا برونکوالوئولار لاواژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 14 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ امیزی تری کروم

2

شرح متغیر پیامد

مرحله بندی سرفه مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گایدلاین Global Initiative for Asthma

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

سلول های التهابی خلط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیتولوژی خلط

3

شرح متغیر پیامد

مرحله بندی تنگی نفس

با رادیوگرافی قفسه سینه طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- حساسیت به دارو - اسم ثابت شده - سل، GERD، واکس گوش،
- COPD، کارسینوما، بیماران با خلط خونی - مصرف داروهای ACEI

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی با استفاده از وب سایت رندومایزر به آدرس

www.randomizer.org انجام گرفته است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها همگی به شکل قرص هایی با شکل، اندازه، رنگ و بسته بندی

یکسان ولی کدهای متفاوت هستند. داروها به همکاری که در کلینیک

فوق تخصصی حضور دارد و از نوع دارو یا دارونما و بیماری آگاهی ندارد،

داده می شوند تا هنگام مراجعه ی بیماران به آنها بسته دارو داده شود

و بیمار در مراجعات بعدی با استفاده از کد قبلی، همان دارو را دریافت

می کند

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 آزاد اسلامی- واحد مشهد

آدرس خیابان

کوچه سراب - خیابان آزادی - دانشکده پزشکی شاهین فر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178673799

تاریخ تایید

1398/04/09, 2019-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1398.049

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گایدلاین (GINA) (global strategy for asthma)

4

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج دیجیتالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تینیدازول ۵۰۰ میلی گرم به شکل قرص هر ۱۲ ساعت

یک عدد به مدت ۱۴ روز. ماده‌ی موثره این دارو از شرکت داروسازی

پارس دارو تهیه می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو به شکل قرص ویتامین ب 1 300 میلی گرم

شرکت داروسازی جالینوس، هر 12 ساعت 1 عدد به مدت 14 روز

داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی آسم

نام کامل فرد مسوول

مجید میرصدرایی

آدرس خیابان

کوثر، کوثر 15، پلاک ۸۰

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

4347 3870 51 98+

ایمیل

majidmirsadraee@mshdiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://drmirsadraee.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل خیرخواه

آدرس خیابان

قاسم آباد- بلوار امامیه - خیابان استاد یوسفی - دانشگاه آزاد

اسلامی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

7842 3663 51 98+

ایمیل

research@mshdiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.mshdiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مجید میرصدرایی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار کوثر، کوثر 15، پلاک ۸۰

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

4347 3870 51 98+

شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9187147578
تلفن 4347 3870 51 98+
ایمیل majidmirsadraee@mshdiau.ac.ir
آدرس صفحه وب http://drmirsadraee.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

درمان با تبیدازول (قبل و بعد درمان)، مرحله بندی سرفه (قبل و بعد درمان)، خلط و رنگ بندی خلط (قبل و بعد درمان)، تنگی نفس و مرحله بندی تنگی نفس (قبل و بعد از درمان)، درجه حرارت (قبل و بعد از درمان)، وجود لوفوموناس در اسمیر خلط یا برونکوالوئولار (قبل و بعد از درمان)، طبقه بندی سلول های التهابی خلط یا برونکوالوئولار (قبل و بعد از درمان)، جنسیت و سن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند شروع دسترسی یک ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند محدودیتی برای دسترسی به داده ها نخواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محدودیتی برای دسترسی به داده ها نخواهد بود. در صورت نیاز به استفاده از داده ها از نویسنده مسئول اجازه گرفته شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود با نویسنده مسئول تماس گرفته شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند پس از ایمیل زدن و یا تماس تلفنی با نویسنده مسئول اطلاعات در اختیار فرد متقاضی قرار می‌گیرند.

سایر توضیحات

ایمیل majidmirsadraee@mshdiau.ac.ir
آدرس صفحه وب http://drmirsadraee.ir
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول مجید میرصدراعی

موقعیت شغلی استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داخلی

آدرس خیابان کلینیک فوق تخصصی آسم کوثر، کوثر 15، پلاک ۸۰

شهر مشهد

استان خراسان رضوی

کد پستی 9187147578

تلفن 4347 3870 51 98+

ایمیل majidmirsadraee@mshdiau.ac.ir

آدرس صفحه وب http://drmirsadraee.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول مجید میرصدراعی

موقعیت شغلی استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داخلی

آدرس خیابان کلینیک فوق تخصصی آسم کوثر، کوثر 15، پلاک ۸۰