پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین و بررسی اثربخشی افزودن آزیترومایسین خوراکی به درمان استاندارد بیماران COPD مراجعه کننده به کلینیک و بیمارستانهای آموزشی-درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی پروتکل درمانی آزیترومایسین و درمان استاندارد در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی در بیماران انسدادی مزمن ریه (COPD)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دارای پلاسبو، دوسویه کور و تصادفی شده بر روی 100 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سای سازی از روش بلاک بندی در بلاک های 4 تایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دو سوکور. بیماران در ابتدا تحت بررسی‌های اولیه ریوی قرارمی‌گیرند تا مقادیر اولیه تست‌های عملکردی مشخص‌گردد.سپس تا تخصیص تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند و اندکس های اسپیرومتری و میزان بهبود و کنترل بیماری با استفاده از پرسشنامه‌هایCAT و MMRCیادداشت می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود تشخیص مسجل COPD توسط پزشک متخصص داخلی، بستری بودن بیمار در بیمارستان بر اساس تقسیم بندی پیشگامان جهانی بیماری انسدادی مزمن ریه (GOLD)، پایدار بودن وضعیت جسمی و روحی بیمار، سن 40-70 سال، عدم ابتلا به بیماری های مزمن دیگر مثل بیماری های ارتوپدی و حرکتی، مالتیپل اسکلروزیس و سرطان. معیارهای خروج عدم انگیزه بیمار برای ادامه همکاری، نقص سیستم ایمنی (عفونت های مکرر تنفسی و تشدید تنگی نفس)،پنومونی،آمبولی. نارسایی کلیه، کم شنوایی وجود آسم همزمان بروز عوارض آزیترومایسین وجود آتوپی یا رینیت آلرژیک کانسر بیماری جدی غیر ریوی اختلال عملکرد کبد، یرقان کلستاتیک، انفیلتراسیون و cosolidation در گرافی قفسه سینه همچنین بیمارانی که دچار تشدید حاد COOD باشند از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده آزیترومایسین خوراکی و درمان استاندارد. گروه کنترل: دریافت کننده درمان استاندارد به تنهایی.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای اسپیرومتری بررسی میزان بهبود و کنترل بیماری COPD با استفاده از پرسشنامه‌هایCAT و MMRC.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210405050849N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۰۷, 28-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۰۷, 28-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۷, 2021-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم عباسی منجزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3222 0016

آدرس ایمیل

st-abbasi.e@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و بررسی اثربخشی افزودن آزیترومایسین خوراکی به درمان

استاندارد بیماران COPD مراجعه کننده به کلینیک و بیمارستانهای آموزشی-درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آزیترومایسین خوراکی بر بیماران COPD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص مسجل COPD توسط پزشک متخصص داخلی بر اساس تقسیم بندی پیشگامان جهانی بیماری انسدادی مزمن ریه (GOLD) عدم ابتلا به بیماری های مزمن دیگر مثل بیماری های ارتوپدی و حرکتی، مالتیپل اسکلروزیس و سرطان. بستری بودن بیمار در بیمارستان پایدار بودن وضعیت جسمی و روحی بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انگیزه بیمار برای ادامه همکاری نقص سیستم ایمنی (عفونت های مکرر تنفسی و تشدید تنگی نفس) وجود آسم همزمان بروز عوارض آزیترومایسین کانسربیماری جدی غیر ریوی اختلال عملکرد کبد، یرقان کلستاتیک انفیلتراسیون و cosolidation در گرافی قفسه سینه بیمارانی که دچار تشدید حاد COPD باشند وجود آتوپی یا رینیت آلرژیک پنومونی آمبولی نارسایی کلیه کم شنوایی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک که توسط فردی که غیرمرتبط با مطالعه می باشد صورت خواهدگرفت. تصادفی ساز ی شماره های سریال بسته های دارویی و پلاسبو توسط فردی که درگیر انجام طرح نمی باشدو با استفاده از جدول تصادفی سازی صورت میگیرد. شماره هر بسته منطبق بر شماره بیماران مطالعه می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسویه کور می باشد. ارزیاب کننده پیامدها و شرکت کننده ها نسبت به نوع گروهبندی (مداخله یا پلاسبو)ناآگاه می باشند (دوسویه کور).بسته های حاوی ماده دارویی و پلاسبو به لحاظ شکل و رنگ کاملا مشابه می باشد.

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 علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان پرستار.بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تاریخ تایید

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1399.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت حجم بازدم اجباری در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی اجباری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تحت درمان رایج (تریپل تراپی) و پلاسبو قرار میگیرند. درمان تریپل تراپی شامل آنتی کولینرژیک استنشاقی (طولانی اثر، کوتاه اثر)، برونکودیلاتور استنشاقی (طولانی اثر، کوتاه اثر)ICS ± کورتون خوراکی(به مدت دو هفته) میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران علاوه بر تریپل تراپی، تحت درمان با آزیترومایسین خوراکی 250 میلیگرم روزانه ساخت شرکت تهران شیمی برای مدت 2 ماه قرار میگیرند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اکبر سلیمانی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
st-abbasi.e@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
st-abbasi.e@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم عباسی منجزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
st-abbasi.e@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم عباسی منجزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان هاجر.خیابان پرستار.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
st-abbasi.e@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم عباسی منجزی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

+98 38 3222 0016

ایمیل

st-abbasi.e@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

هنوز تصمیم نگرفته ام

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز تصمیم نگرفته ام

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته ام

سایر توضیحات