

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر آزیترومايسين در پيشگيري از حمله ي آسم در بيماران مبتلا به آسم مزمن، يك کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آزیترومايسين در پيشگيري از حمله ي آسم در بيماران مبتلا به آسم مزمن

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دارای گروه کنترل است که بر روی 116 بیمار مبتلا به آسم مزمن 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 انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 116 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 شدید آسم در دوره تحقیق، حساسیت به داروی آزیترومايسين و یا عدم تحمل آن در مدت درمان، وجود بیماری های عفونی و شدید دستگاه تنفسی حداقل در یک ماه گذشته، سابقه هر گونه عمل جراحی بر روی دستگاه تنفسی و وجود بیماری شدید قلبی منجر به مشکلات شدید تنفسی می باشد.

گروه های مداخله

برای بیماران گروه مداخله، علاوه بر درمان های روتین که شامل استفاده از اسپری های استنشاقی (متسع کننده راه های هوایی و کورتون)، 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 این 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) 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)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002954N24
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

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

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آزیترومايسين در پيشگيري از حمله ي آسم در بيماران مبتلا به آسم مزمن، يك کارآزمایی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آزیترومايسين در پيشگيري از حمله ي آسم

هدف اصلي 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 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.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هر گونه حمله شدید آسم در دوره تحقیق، حساسیت به داروی آزیترومايسين و يا عدم تحمل آن در مدت درمان، وجود بیماری های عفونی و شدید دستگاه تنفسی حداقل در یک ماه گذشته، سابقه هر گونه عمل جراحی بر روی دستگاه تنفسی، وجود بیماری شدید قلبی که منجر به مشکلات شدید تنفسی شده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول تخصیص تصادفی تهیه شده توسط مشاور آماری به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. 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 116 نفری، تعداد 29 بلوک در نظر گرفته خواهد شد. برای پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی از پاکت های مات در بسته استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

3616611151

تاریخ تایید

2019-08-17, 1398/05/26

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.054

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم مزمن

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)، 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 این کیسول تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

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) می باشد، برای دوازده هفته تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 فرناز عادل نیا
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
 farnazadelnia74@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مریم حاجی میرقاسمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داخلی
آدرس خیابان
 شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 3616611151

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مریم حاجی میرقاسمی
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
 m_mirghasemi@gmail.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

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

تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
m_mirghasemi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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