پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی استفاده از N استیل سیستئین خوراکی (NAC) در مقایسه با پلاسبو در کیفیت زندگی وشاخص های تنفسی بیماران6 تا 18 سال مبتلا به بیماری سیستیک فیبروزیس با درگیری خفیف تا متوسط ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی استفاده از N استیل سیستئین خوراکی در مقایسه با پلاسبو در کیفیت زندگی وشاخص های تنفسی بیماران6 تا 18 سال مبتلا به بیماری سیستیک فیبروزیس با درگیری خفیف تا متوسط ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی پایلوت با طرح نیمه تجربی (Quasi-experimental) یک سو کور کنترل شده با پلاسبو و بصورتadd-on تراپی (در هر دو گروه درمان استاندارد تجویز وهیچ بیماری از درمان رایج خود محروم نمی گردد.)

نحوه و محل انجام مطالعه

زمان ثبت نام بیماران در بهار و تابستان 1400 در کلینیک سیستیک فیبروزیس(CF) بیمارستان تخصصی کودکان امام حسین (ع) در اصفهان. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم میشوند و سی طفل وارد مطالعه خواهند شد.یک گروه درمان استاندارد را به همراه روزی سه بار قرص 200 میلی گرمی N- استیل سیستئین تا سه ماه مصرف می کند. گروه شاهد نیز درمان استاندارد به همراه دارونما را دریافت میکند. پس از سه ماه، شاخص های اسپیرومتری و پرسشنامه کیفیت زندگی در سیستیک فیبروزیس در دو گروه بررسی خواهد شد. بیماران و پزشک ریه نسبت به درمان دریافتی کور هستند و فرد جمع آوری کننده ی اطلاعات و محقق از داروها آگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: میزان کلر موجود در تست عرق>=60 میلی اکی والان بر لیتر یا ژنوتایپ و فنوتایپ خاص سیستیک فیبروزیس، بیماران ۶ تا۱۸ سال، سطح ٪۵۰=< Forced Expiratory Volume و وضعیت کلینیکی با ثبات در بیمار وعدم وجود عفونت حاد در سیستم تنفسی و عدم تشدید علایم ریوی بیمار در مدت 14روز قبل از معاینه ی بالینی و توانایی انجام وتکرار تست اسپیرومتری و معیار عدم ورود شامل استفاده ی همزمان از داروهای دیگر وخارج از پروتکل رسمی درمانی و ابتلا به بیماری های زمینه ای

گروه‌های مداخله

در این مطالعه هر دو گروه درمان استاندارد سیستیک فیبروزیس را دریافت می کنند و گروه مداخله از قرص خوراکی N استیل سیستئین 200 میلی گرمی هر ۸ ساعت به مدت ۳ ماه و گروه کنترل، پلاسبوی

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کیفیت زندگی بررسی توسط پرسشنامه ی Cystic Fibrosis Questionnaire -Revise ;FEV1 ;FEV1 / FVC ;FEF25-75;

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090808002306N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۲۶, 17-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۶, 17-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۶, 2021-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد سبزقبائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7070

آدرس ایمیل

sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۴, 2021-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی استفاده از N استیل سیستئین خوراکی (NAC) در مقایسه با پلاسبو در کیفیت زندگی وشاخص های تنفسی بیماران6 تا 18 سال مبتلا به بیماری سیستیک فیبروزیس با درگیری خفیف تا متوسط ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی N استیل سیستئین خوراکی در سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. میزان کلر موجود در تست عرق بیشتر یا برابر 60 میلی اکی والان بر لیتر یا وجود ژنوتایپ حاوی دو موتاسیون تشخیصی مرتبط باCF و همراهی یک یا چند علائم بالینی پایدار ویژه ی فنوتایپ خاص بیماران سیستیک فیبروزیس 2. رنج سنی بیماران در محدوده ی6 تا 18سال 3. سطح FEV1 یا Forced Expiratory Volume بیشتریا مساوی 50 درصد 4. وضعیت کلینیکی با ثبات در بیمار وعدم وجود عفونت حاد در سیستم تنفسی فوقانی وتحتانی بیمار 5. عدم تشدید علایم ریوی بیمار در مدت 14روز قبل از معاینهی بالینی بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی انجام وتکرار تست اسپیرومتری بر اساس معیارهای American Thoracic Society استفاده ی همزمان از داروهای دیگر وخارج از پروتکل رسمی درمانی که موثر بر بیماری باشد وجود سابقه احتمالی ابتلا به بیماری های زمینه ای قلبی و عروقی، کلیوی و کبدی ومجاری صفراوی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از تاریخ تولد مراجعین به کلینیک درمان سرپائی سیستیک فیبروزیس بیمارستان تخصصی کودکان امام حسین (ع) در روزهای پنج شنبه صورت می گیرد(Simple Random Sampling). در این روش با استفاده از روز تولد بیماران، کلیه افراد پذیرش شده واجد شرایط به دو گروه15 نفره ی مورد وشاهد تقسیم خواهند شد.(روز تولد فرد در گروه مورد و روز تولد زوج در گروه شاهد قرار می گیرند.) سپس به ترتیب اعداد، بسته به زوج یا فرد بودن عدد مربوطه به هربیمار، برای او رژیم درمانی حاوی NAC یا بدون ان در نظر گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این بررسی، پزشک متخصص ریه و بیماران نسبت به نوع داروی تجویز شده(داروی اصلی یا پلاسبو) آگاهی ندارند. داروها تنها با یک کد کوچک که تنها محقق و مسئول جمع آوری داده ها (دانشجو) از آن آگاهی دارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از ورود افراد به مطالعه نحوه انجام کارازمایی بالینی برای خود کودکان/ نوجوانان و والدین انها کاملا توضیح داده خواهد شد و فرم رضایت نامه در اختیار بیماران هم کودک/ نوجوان وهم والدین یا قیم قانونی قرار خواهد گرفت. افراد به روش مندرج در فوق در دو گروه مورد وشاهد به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت که هردو گروه درمان استاندارد را دریافت کرده و گروه مورد علاوه بر درمان استاندارد، قرص خوراکی N استیل سیستئین (NAC) و گروه شاهد نیز پلاسبو دریافت خواهد کرد. جهت اطمینان از مصرف صحیح دارو، علاوه بر اموزش های اولیه، از روش pill count ، در زمانfollow-up بیماران استفاده خواهد شد و در صورتیکه بیماران بیش از 40 درصد اختلاف با تعداد قرص باقی مانده مورد انتظار، داشته باشند از مطالعه خارج می شوند.قرص های دوبست میلی گرمی NAC تولید شده توسط شرکت داروسازی تولید دارو با نام تجاری موکوسولین و پلاسبو با ظاهری مشابه با داروی اصلی توسط دانشکده داروسازی اصفهان تولید می شود و در اختیار گروه شاهد قرار میگیرد.قبل از اخذ دارو بیماران هر دو گروه ، مورد تست اسپیرومتری قرار گرفته وشاخص های ذکر شده در اهداف مدنظر، ثبت میشود. هم چنین در ابتدای مطالعه اطلاعات دموگرافیک بیماران وجزئیات مرتبط با شدت علائم بیماری سیستیک فیبروزیس (CF) در یک فرم جمع اوری اطلاعات ثبت می شود. در هر دو گروه مورد وشاهد درمان استاندارد(شامل نبولایرز سالین، انزیم های گوارشی و...) را دریافت کرده وبرای بررسی اثربخشی N استیل سیستئین در بیماران مبتلا به CF در گروه مورد روزانه 600 میلی گرم از این دارو (هر هشت ساعت یک قرص 200 میلی گرمی) به مدت یک تا سه ماه مصرف می شود. گروه شاهد نیز به همین ترتیب قرص پلاسبو را مصرف می کند. سپس مجددا تست اسپیرومتری از بیماران به عمل آمده و نتایج قبل وبعد از مداخله در شاخص های مدنظر، باهم مقایسه می شوند. تست اسپیرومتری بر اساس گایدلاین ATS انجام می شود. قبل از شروعوپس از اتمام مطالعه سطح کیفیت زندگی این بیماران با استفاده از پرسش نامه ی Cystic Fibrosis Questionnaire -Revised (CFQR بررسی و در دو گروه مورد وشاهد و بر اساس قبل وبعد ازمداخله ، مقایسه انجام می گیرد.صحت وقابل اعتماد بودن تست های مورد نظر در مطالعات متعددی به اثبات رسیده است. در طی پایش بیماران حین درمان ، احتمال بروز عوارض جانبی به صورت مواردی که مشاهده شده اند، نیز گزارش خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیستیک فیبروزیس
کد ICD-10
E88.8
توصیف کد ICD-10
Other specified metabolic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۳ ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سیستیک فیبروزیس (CFQR)

2

شرح متغیر پیامد
FEV1/FVC، نسبت کسری از ظرفیت حیاتی که می‌توان آن را در ثانیه اول در طی بازدم از ریه خارج کرد یا نسبت FEV1 به ظرفیت حیاتی اجباری.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد
FEV1،مقدار هوایی است که طی اولین ثانیه بازدم اجباری و پر فشار که پس از TLC شروع می‌شود از ریه‌ها خارج می‌گردد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۳ ماه بعد از شروع آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد
جریان هوای میانه بازدم FEF25-75
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۳ ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کیفیت زندگی در بیماران سیستیک فیبروزیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و ۳ ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه کیفیت زندگی CFQR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف داروی N استیل سیستئین با دوز ۲۰۰ میلی گرم ۳ بار در روز و به مدت ۳ ماه توسط یکی از شرکت های داروسازی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت درمان استاندارد سیستیک فیبروزیس به علاوه داروی پلاسبو دارای شکل مشابه هر ۸ ساعت و به مدت ۳ ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک CF بیمارستان تخصصی کودکان امام حسین اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن رئیسی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی -کیلومتر ۱۰ - بیمارستان کودکان حضرت امام حسین اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
فکس
+98 31 3386 8286
ایمیل
emamhossein_hospital@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.ehuch.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میر علی محمد سبزقبایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 7070
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میر محمد علی سبزقبایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7070
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میر علی محمد سبزقبایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7070
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میر علی محمد سبزقبایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7070
ایمیل
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هیچ تصمیمی ندارم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هیچ تصمیمی ندارم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیچ تصمیمی ندارم

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

هیچ تصمیمی ندارم

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

هیچ تصمیمی ندارم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هیچ تصمیمی ندارم

سایر توضیحات