پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر تادالافیل و بوسنتان بر روی فشار شریان ریوی ، برون ده قلبی و پیش آگهی تهویه مکانیکی در بیماران انسدادی مزمن ریه تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تادالافیل و بوسنتان بر روی فشار شریان ریوی ، برون ده قلبی و پیش آگهی تهویه مکانیکی در بیماران انسدادی مزمن ریه تحت تهویه مکانیکی
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده و با گروه های موازی و بدون کورسازی و فاز 3-2 می باشد. بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه پس از تخصیص تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه که در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد 100 بیمار وارد مطالعه خواهند شد و پس از تخصیص تصادفی مداخله را دریافت خواهند نمود. برای گروه بوسنتان داروی بوسنتان 125 میلی گرم دوبار در روز و برای گروه تادالفیل 40 میلی گرم و روزانه یک بار داده خواهد شد و در نهایت تست های ریوی برای آنان اندازه گیری شده و بین آنها مقایسه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل : سابقه ابتلا به COPD ، بستری در بخش مراقبت های ویژه ریوی و تحت تنفس کنترله یا متصل به ونتیلاتور خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل : شاخص توده بدنی بالاتر از 30، ابتلا به سرطان ریه و هر نوع سرطان دیگر، اختلال عملکرد بطن راست و چپ و انجام رادیوتراپی قفسه سینه در طی یک ماه اخیر خواهند بود.
گروه‌های مداخله
پس از تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه، برای گروه بوسنتان داروی بوسنتان 125 میلی گرم دوبار در روز و برای گروه تادالفیل 40 میلی گرم و روزانه یک بار داده خواهد شد؛ قبل و بعد از مداخله حجم ضربه ای، برون بطن چپ و فشار شریان ریوی اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N24**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-14, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-14, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-14, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی خانبابایی گول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تادالافیل و بوسنتان بر روی فشار شریان ریوی ، برون ده قلبی و پیش آگهی تهویه مکانیکی در بیماران انسدادی مزمن ریه تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی
تادالافیل و بوسنتان بر روی فشار شریان ریوی ، برون ده قلبی و پیش آگهی تهویه مکانیکی در بیماران انسدادی مزمن ریه تحت تهویه

مکانیکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به COPD بستری در بخش مراقبت های ویژه ریوی تحت تنفس کنترله یا متصل به ونتیلاتور
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی بالاتر از 30 ابتلا به سرطان ریه و هر نوع سرطان دیگر اختلال عملکرد بطن راست و چپ انجام رادیوتراپی قفسه سینه در طی یک ماه اخیر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران پس از ورود به مطالعه به کمک جدول اعداد تصادفی در دو گروه بوستنان و تادالفیل تقسیم خواهند شد. لیست تصادفی سازی با تخصیص کد های B و T به ترتیب به دو گروه قرص بوستنان(روزانه دو نوبت) و قرص تادالفیل(روزانه یک نوبت) و با کمک سایت اینترنتی https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام خواهد گرفت.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تاریخ تایید
2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انسدادی مزمن ریه
کد ICD-10
J44.9
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه روز یک بار و به مدت سه هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : بیماران به مدت سه هفته تحت درمان با داروهای موجود قرار خواهند گرفت به طوری که برای بیماران گروه بوستان، این دارو به میزان 125 میلی گرم از این دارو را دوبار در روز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: برای بیماران گروه تادالفیل نیز این دارو به میزان 40 میلی گرم و روزانه یک نوبت داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
خلیل انصارین
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

6165665631
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
Dransarin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
محسن پیش بین
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Pishbin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل

Khanbabayimehdi69@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