پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۵

بررسی اثربخشی مدروکسی پروژسترون بر گازهای خونی و پیامدهای کوتاه مدت بیمارستانی در بیماران مبتلا به حمله حاد بیماری انسدادی مزمن ریوی نیازمند به تهویه غیر تهاجمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی قرص مدروکسی پروژسترون در برابر دارونما بر گازهای خونی و پیامدهای کوتاه بیمارستانی (تنگی نفس،تعداد روزهای بستری شدن، بستری در آی سی یو، انتوباسیون، تغییرات سطح اشباع اکسیژن، تعدادساعات شبانه روزی تحمل تهویه غیرتهاجمی (NIV) در بیماران با تشدید بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD) نیازمند به تهویه غیر تهاجمی (NIV)

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کنترل، تصادفی شده، فاز۳بر روی ۷۰بیمار.تصادفی شده بر اساس تصادفی سازی بلوکی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستانهای الزهرا و خورشید اصفهان بر بیماران با تشدید بیماری انسدادی مزمن ریه که به روش تصادفی سازی با نرم افزار random allocationاست انجام میشود.در گروه مداخله مدروکسی پروژسترون و در گروه شاهد پلاسبو داده میشود.در هر دو گروه تهویه غیرتهاجمی و درمانهای استاندارد نیز داده میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:بیماران با بیماری انسدادی مزمن ریوی (COPD) اثبات شده که معیارهای تشدیدCOPD را پرکند(وجود هر یک از علایم تشدید تنگی نفس،افزایش مقدار خلط،افزایش چسبندگی خلط) بیماران با حمله COPD نیازمند تهویه غیر تهاجمی سن 30 تا 80 سال معیار عدم ورود:بیماری که در بدو مراجعه نیاز به اینتوباسیون مکانیکی دارد بیمار با شرح حال یا سابقه بیماری تروموبامبولیک وجود سابقه بیماری سربرووواسکولار ،وجود سابقه سکته قلبی و سکته مغزی وجود خونریزی واژینال غیر قابل توجیح سابقه کنسر پستان یا هر تومور وابسته به استروژن و پروژسترون کاهش سطح هوشیاری تروما سر و صورت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمانهای معمول COPD exacerbationتحت درمان با دوز 15میلی گرم پروژسترون هر 6ساعت مدت 5روز قرار خواهند گرفت.گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی

معیارهای گازهای خونی شریانی , پیامدهای کوتاه بیمارستانی (تنگی نفس، میانگین تعداد روز بستری شدن، توزیع فراوانی بستری در آی سی یو، توزیع فراوانی انتوباسیون، تغییرات سطح اشباع اکسیژن، تعدادساعات شبانه روزی تحمل تهویه غیرتهاجمی (NIV)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری انسدادی مزمن ریوی یاChronic Obstructive Pulmonary Disease(COPD) /تهویه غیر تهاجمی یاNon Invasive Ventilation (NIV))

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211031052922N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا نیک پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4404 6694

آدرس ایمیل

drminanickpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مدروکسی پروژسترون بر گازهای خونی و پیامدهای کوتاه مدت بیمارستانی در بیماران مبتلا به حمله حاد بیماری انسدادی مزمن ریوی نیازمند به تهویه غیر تهاجمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مدروکسی پروژسترون در تشدید بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری انسدادی مزمن ریوی یا Chronic Obstructive Pulmonary Disease(COPD) اثبات شده که معیارهای COPD exacerbation را پرکند (وجود هر یک از علایم تشدید تنگی نفس, افزایش مقدار خلط, افزایش چسبندگی خلط) بیماران با حمله COPD نیازمند تهویه غیر تهاجمی یا Non Invasive Ventilation (NIV) سن 30 تا 80 سال بیمار رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که در بدو مراجعه نیاز به اینتوباسیون مکانیکی دارد بیمار با شرح حال بیماری ترومبوامبولیک (چه در حال حاضر چه از قبل داشته باشد) مثل امبولی ریه, وجود ترومبوفلبیت فعال و ترمبوز وریدهای عمقی Deep Vein Thrombosis (DVT) وجود سابقه بیماری سربرووواسکولار، وجود سابقه سکته قلبی(Myocardial (MI infarction و سکته مغزی وجود خونریزی واژینال غیر قابل توجیح وجود بیماری کبدی شاخص حاملگی سابقه کنسر پستان یا هر تومور وابسته به استروژن و پروژسترون سابقه حساسیت به داروهای هورمونی حاوی پروژسترون استفراغ پایدار و مکرر کاهش سطح هوشیاری ترومای یا دفورمیتی صورت

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه تعیین و تعداد 70 نفر از آنها انتخاب می شوند. انها با روش تصادفی سازی بلوکی و با کمک نرم افزارRandom allocation، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.(هر گروه شامل35 نفر). برای اطمینان از این که تعداد مساوی شرکت کننده در فواصل زمانی متوالی وارد هر دو گروه مورد و شاهد شوند،ما از ۱۰بلوک که هر کدام شنال۷بیمار بود استفاده میکنیم. بلوکهای فرد گروه مداخله هستند و بلوکهای زوج گروه کنترل.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه که دو سو کور هستند شرکت کننده و پزشک درمانگر کور هستند.شرکت کننده بعد از امضای رضایت نامه میپذیرد که ممکن است در گروه دارو یا دارونما باشد.پزشک درمانگر نیز اطلاعی از این که بیمار دارو دریافت میکند یا پلاسبو ندارد.پزشک معالجه گر بعد از ویزیت اولیه یک بیمار COPD exacerbation که نیازمند ونتیلاسیون غیر تهاجمی دارد به ناظر مطالعه(در این مطالعه دستیار فوق تخصص ریه)اطلاع میدهد.ناظر مطالعه بعد از بررسی اولیه بیمار و معیار های ورود و عدم ورود,رضایت اگاهانه از بیمار دریافت میکند.ناظر مطالعه بر اساس تصادفی سازی ،مشخص میکند که بیمار دارو دریافت میکند یا پلاسبو.دارو یا پلاسبو به پرستار بخش (که در مطالعه کور است) جهت تجویز روزانه داده میشود.سر پرستار بخش اطلاعی از این که داروی تجویزی به بیمار مدروکسی پروژسترون است یا پلاسبو ندارد.پرسشنامه روزانه که شامل متغیرهای ذکر شده است توسط پزشک درمانگر بیمار تکمیل میشود و پس از گذشت ۵روز توسط پزشک درمانگر به ناظر مطالعه اطلاع داده میشود و تجویز دارو یا پلاسبو قطع شده وفرم ها جمع اوری میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان.خیابان هزارجریب.دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.654

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشدید بیماری انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

J44.1

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای۱و۲و۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس دیتای درمانگر

2

شرح متغیر پیامد
انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای۱و۳و۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش درمانگر

3

شرح متغیر پیامد
گازهای خون وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای۱،۳،۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه انالیزور گازهای خونی

4

شرح متغیر پیامد
سطح اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱،۳،۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کل روزهای بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای ۵ و روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد
نمره تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱،۳،۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار نمرهدهی Borg

3

شرح متغیر پیامد
ساعات استفاده از تهویه غیر تهاجمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱،۳،۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش پزشک معالج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز قرص مدروکسی پروژسترون با دوز ۱۵میلی گرم هر ۶ساعت به مدت ۵روز در بیماران با تشدید بیماری انسدادی مزمن ریه نیازمند ونتیلاسون غیر تهاجمی.قرص های مدروکسی پروژسترون ۵میلی گرم تولید شده توسط شرکت ابوریحان میباشد.که هر۶ساعت ۳قرص ۵میلی گرمی(15میلی گرم)تجویز میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز پلاسبو قرص مشابه از نظر شکلی هر ۶ساعت (هر ۶ساعت ۳قرص پلاسبو).قرص با کمک دانشکده داروسازی دانشگاه اصفهان ساخته خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مینا نیک پور
آدرس خیابان
اصفهان.خیابان حکیم نظامی.بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3263 8279
فکس
ایمیل
minanickpour@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
مینا نیک پور
آدرس خیابان
اصفهان.خیابان استانداری.بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3263 8279
ایمیل
minanickpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان.خیابان هزار جریب.دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.دپارتمان پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3263 8279
ایمیل
minanickpour@yahoo.com
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینا نیک پور
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص ریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریه
آدرس خیابان
اصفهان.خیابان استانداری.بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3263 8279
ایمیل
minanickpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینا نیک پور
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص ریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریه
آدرس خیابان
اصفهان.خیابان استانداری.بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3263 8279
ایمیل
minanickpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینا نیک پور
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص ریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریه
آدرس خیابان
اصفهان.خیابان استانداری.بیمارستان خورشید.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 21 4404 6694
فکس
ایمیل
drminanickpour@sbmu.ac.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

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

امکان به اشتراک گذاری داده های به دست امده وجود دارد.امکان اشتراک گذاری فایلSPSS مانند پیامد متغیر اولیه و ثانویه و انالیز داده ها و همچنین پرسش نامه ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کننده ها وجود دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ماه بعد از این که مقاله چاپ شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین فیلد پزشکی و دارویی شاغل در دانشگاهها یا شرکت های داروسازی

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

استفاده از داده ها بعد از مطالعه طرح پروپوزال فرد درخواست کننده امکان پذیر است.انجام انالیز روی دیتاها بر اساس نیاز طرح امکان پذیر است.در صورت استفاده از این داده ها اگر منجر به مقاله شد از من و همکاران به عنوان همکار طرح نام برده شود.

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

برای دریافت به اینجانب ایمیل داده شود minanickpour@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا اینجانب پروپوزال طرح ایشان رامطالعه کرده و در صورت ان که اطلاعات ما کمک کننده باشد بلافاصله دیتاها و فایلهایSPSS و هر فایل مورد نظر محقق در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات