

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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 از مطالعه

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، تعداد ساعات شبانه روزی تحمل تهویه غیرتهاجمی (NIV) در بیماران با تشدید بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD) نیازمند به تهویه غیر تهاجمی (NIV)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کنترل، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۷۰ بیمار. 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 allocation 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 تشدید COPD را پرکنند (وجود هر یک از علائم 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 ترومبوآمبولیک وجود سابقه بیماری سربروواسکولار، وجود سابقه سکته قلبی و سکته مغزی وجود خونریزی وازینال 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 exacerbation تحت درمان با دوز 15 میلی گرم پروژسترون هر 6 ساعت مدت 5 روز 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، تعداد ساعات شبانه روزی تحمل تهویه غیرتهاجمی (NIV)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری انسدادی مزمن ریوی یا Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) / تهویه غیر تهاجمی یا Non Invasive Ventilation (NIV)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211031052922N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2021, 1400/09/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021, 1400/09/10

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-12-2021, 1400/09/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا نیک پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4404 6694

آدرس ایمیل

drminanickpour@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خانمه 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 ریوی (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 پرکنند (وجود هر یک از علائم 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 ترومبوآمبولیک (چه در حال حاضر چه از قبل داشته باشد) مثل امبولی ریوی، وجود ترومبو فلیبیت فعال و ترمبوز وریدهای عمقی (Deep Vein Thrombosis (DVT) وجود سابقه بیماری سربروواسکولار، وجود سابقه سکته قلبی (MI) Myocardial infarction و سکته مغزی وجود خونریزی وازینال غیر قابل توجیح وجود بیماری کبدی شاخص حاملگی سابقه کنسرستان 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 می‌شوند. آنها با روش تصادفی سازی بلوکی و با کمک نرم افزار Random allocation، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. (هر گروه شامل 35 نفر). برای اطمینان از این که تعداد مساوی شرکت کننده در فواصل زمانی متوالی وارد هر دو گروه مورد و شاهد شوند، ما از 10 بلوک که هر کدام شامل 7 بیمار بود استفاده میکنیم. بلوکهای فرد گروه مداخله هستند و بلوکهای زوج گروه کنترل.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 ریوی) اطلاع میدهد. ناظر مطالعه بعد از بررسی اولیه بیمار و معیارهای ورود و عدم ورود، رضایت آگاهانه 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 5 روز توسط پزشک درمانگر به ناظر مطالعه اطلاع داده میشود و تجویز دارو یا پلاسبو قطع شده و فرم 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, 1399/08/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.654

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشدید بیماری انسدادی مزمن ریوی

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

روزهای ۱ و ۲ و ۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس دیتای درمانگر

2

شرح متغیر پیامد
انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱ و ۳ و ۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش درمانگر

3

شرح متغیر پیامد
گازهای خون وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱، ۳، ۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیزور 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 ۱۵ میلی گرم هر ۶ ساعت به مدت ۵ روز در بیماران با تشدید بیماری انسدادی مزمن ریه نیازمند ونتیلاسون غیر تهاجمی. قرص های مدروکسی پروژسترون ۵ میلی گرم تولید شده توسط شرکت ابوریحان میباشد. که هر ۶ ساعت ۳ قرص ۵ میلی گرمی (۱۵ میلی گرم) تجویز میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز پلاسیو قرص مشابه از نظر شکلی هر ۶ ساعت (هر ۶ ساعت ۳ قرص پلاسیو). 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

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
8279 3263 31 98+
ایمیل
minanickpour@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
6694 4404 21 98+
فکس
ایمیل
drminanickpour@sbm.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

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
8279 3263 31 98+
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
کشور
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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
امکان به اشتراک گذاری داده‌های به دست آمده وجود دارد. امکان
اشتراک گذاری فایل SPSS مانند پیامد متغیر اولیه و ثانویه و آنالیز داده
ها و همچنین پرسش نامه‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن شرکت
کننده‌ها وجود دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه 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 شرکت‌های
داروسازی

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

استفاده از داده‌ها بعد از مطالعه طرح پروپوزال فرد درخواست کننده
امکان پذیر است. انجام آنالیز روی دیتاها بر اساس نیاز طرح امکان پذیر
است. در صورت استفاده از این داده‌ها 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 را مطالعه کرده و در صورت آن که
اطلاعات ما کمک کننده باشد بلافاصله دیتاها و فایل‌های SPSS و هر فایل
مورد نظر محقق در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات