

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر آتورواستاتین بر روی عملکرد ریوی و سطح سرمی hs-CRP در جانبازان شیمیائی مبتلا به بیماری انسدادی ریه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101095579N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۸/۲۲, 13-11-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

hs-CRP به عنوان یک مارکر التهابی سیستمیک در بیماران با انسداد راههای هوایی استفاده میشود. مطالعات متعدد، یک اثر ضدالتهابی از آتورواستاتین در بیماران قلبی عروقی نشان داده است. این مطالعه جهت ارزیابی اثرات آتورواستاتین روی سطح سرمی hs-CRP در بیماران جانباز شیمیایی ریوی انجام شده است. ما پنجاه بیمار جانباز شیمیایی ریوی با بیماری انسدادی ریه و سطح سرمی بالای hs-CRP را در یک مطالعه آینده نگر و دو سو کور از فوریه 2011 تا دسامبر 2011 در بیمارستان امام خمینی اردبیل مورد بررسی قرار دادیم. بیماران جانباز شیمیایی مبتلا به بیماری انسدادی ریه در صورت دارا بودن معیارهای ورود از محل درمانگاه ریه معرفی میشوند. در ابتدا پرسشنامه ای شامل اطلاعات اولیه بیماران (مشخصات دموگرافیک، قد، وزن، اندکس توده بدن، فشارخون و سوابق دارویی) و پرسشنامه سنت جرج و CAT تکمیل می گردد. سپس بعد از انجام پالس اکسی متری، اسپیرومتری و استراحت اولیه، آزمون راه رفتن در 6 دقیقه صورت می گیرد. بعد از آزمون، نمونه خون وریدی جهت بررسی hs-CRP (در وضعیت نیمه ناشتاخواهدبود) تهیه می گردد، سپس در مرحله بعد محتوی پاکتهای کدگذاری شده (که از عدد 1 تا 50 می باشد) که 25 تا از این پاکتها با حرف A و 25 تای باقی مانده با حرف B نامگذاری شده است به صورت تصادفی به بیماران تجویز میشود. بدین ترتیب آتورواستاتین و دارونما (که یکی با حرف A و دیگری با حرف B رمزگذاری شده و محقق و بیمار از دارو یا دارونما بودن A یا B مطلع نیستند) به صورت تصادفی دو سو کور به گروههای مداخله و کنترل توسط کارشناس پرستاری که غیرمطلع از دارو میباشد تجویز می گردد. آتورواستاتین به صورت قرصهای 40 میلی گرمی و دارونما هم که به صورت مشابه ساخته شده روزی یک عدد مصرف می شود. مدت تجویز دارو نه هفته میباشد. در هفته 4 بعد از شروع درمان بیماران جهت معاینه کلی، پالس اکسی متری و اسپیرومتری مراجعه خواهند نمود و نظارتی بر مصرف دارو و عوارض احتمالی دارو خواهیم داشت. در پایان مطالعه، مجدداً معاینه بالینی، اسپیرومتری، پالس اکسی متری، پرسشنامه سنت جرج و CAT، آزمون راه رفتن در 6 دقیقه و خونگیری وریدی از نظر hs-CRP انجام خواهد شد. بیماران قبل از ورود به مطالعه، اطلاعات لازم را دریافت و در صورت امضای رضایتنامه وارد مطالعه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین بر روی عملکرد ریوی و سطح سرمی hs-CRP در جانبازان شیمیائی مبتلا به بیماری انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین بر روی عملکرد ریوی و سطح سرمی hs-CRP در جانبازان شیمیائی مبتلا به بیماری انسدادی ریه

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جانبازان شیمیایی دچار بیماری انسدادی ریوی؛ سن 35-85 سال؛ پایدار بودن بیماری طرف هشت هفته گذشته؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: وجود عفونت فعال؛ برونشکتازی؛ بیماریهای التهابی مزمن؛ بیماریهای نسج نرم؛ بیماریهای فعال کبدی و کلیوی؛ سرطان؛ بیماری قلبی عروقی به صورت انفارکت میوکارد یا آنژین ناپایدار طرف 6 ماه گذشته؛ حساسیت به استاتین؛ میوپاتی یا میوزیت؛ سابقه هیپرکلسترولمی نیازمند به درمان؛ سابقه مصرف استاتین؛ مصرف سیگار؛ سابقه آسم یا اتوبی؛ افزایش CPK یا تستهای عملکرد کبدی بیش از 2 برابر نرمال.

سن

از سن 35 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

56198-53141

تاریخ تأیید

1390/06/17, 2011-09-08

کد کمیته اخلاق

6/902

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

(J00-J99)

توصیف کد ICD-10

Chronic lower respiratory diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه CAT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و نه هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشان دهنده شدت بیماری و نمره دهی از صفر تا چهل

2

شرح متغیر پیامد

تست راه رفتن در شش دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهار و نه هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مسافت طی شده به متر در شش دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

حجمهای ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهار و نه هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و نه هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه سنت جرج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و نه هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعیین امتیاز علائم، امتیاز فعالیت و امتیاز اثر بیماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی (SPO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهار و نه هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی اتورواستاتین
مقاطع زمانی اندازه گیری
چهار و نه هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس شکایات بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: آتورواستاتین، قرص 40 میلی گرمی، خوراکی، یک بار در روز به مدت نه هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: دارونما کاملاً مشابه با قرص آتورواستاتین 40 میلی گرمی، خوراکی، یکبار در روز به مدت نه هفته

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ریه بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

افسون محمودپور، رزیدنت داخلی

آدرس خیابان

خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی اردبیل

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

1290007

کد بودجه

10506

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

افسون محمودپور

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

56198-53141

تلفن

2006 1551 45 98+

فکس

0057 1551 45 98+

ایمیل

Mahmoudpour.afsoun@gmail.com

آدرس صفحه وب

Http : //medicine.arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

حسن قبادی مراللو

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه، عضو هیئت علمی گروه داخلی، دانشگاه علوم

پزشکی اردبیل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

56198-53141

تلفن

2006 1551 45 98+

فکس

0057 1551 45 98+

فکس
0057 1551 45 98+
ایمیل
h.ghobadi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Http : //medicine.arums.ac.ir

ایمیل
h.ghobadi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Http : // medicine.arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
حسن قبادی مراللو
موقعیت شغلی
فوق تخصص ریه، عضو هیئت علمی گروه داخلی، دانشگاه علوم
پزشکی اردبیل
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
56198-53141
تلفن
2006 1551 45 98+