پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرمتفورمین بر قند خون، مارکرهای التهابی ، تست کنترل آسم (ACT) و اسپیرومتری در بیماران مبتلا به آسم و سندرم متابولیک بطور همزمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرمتفورمین بر پیامدهای کنترل قند خون، مارکرهای التهابی ، تست کنترل آسم (ACT) و اسپیرومتری در مبتلایان به آسم و سندرم متابولیک همزمان.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور .تصادفی سازی در دو گروه مداخله و کنترل بصورت Block randomization در بلوک های ۴ تایی و با استفاده از وب سایت sealedenvelope، فاز 3 با حجم نمونه 110 نمونه دو دو گروه 55 نفری مداخله و کنترل طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ضمن دریافت درمان استاندارد حملات شدید آسم، بر اساس تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک بندی تحت درمان با متفورمین 500 میلی گرمی به شکل قرص و یا پلاسبو شرکت فارمد با شکل یکسان در بیمارستان امام خمینی ساری قرار خواهند گرفت. مصرف دارو با دادن یک قرص در روز اول شروع خواهد شد و به یک قرص دوبار در روز در روز سوم افزایش خواهد یافت این دوز تا پایان دوره پیگیری سه ماهه ادامه خواهد یافت. مطالعه بصورت دو سو کور است و بیمار و پرستار تحویل دهنده ی دارو در بخش داخلی و پزشک ارزیابی کننده اطلاعی از نوع دارو ندارند. ویژگی های دموگرافیک و بالینی بیماران در زمان بستری و طی ویزیت های سریال در کلینیک های ریه و غدد مرکز طوبی با استفاده از چک لیست حاوی اطلاعات مربوط به بیماران توسط پزشک ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود تمام بیماران 18 سال و بالاتر مبتلا به حمله آسم شدید بستری شده در بیمارستان امام خمینی (ره) ساری که بطور همزمان به سندرم متابولیک نیز مبتلا هستند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل افراد مبتلا به آسم و سندروم متابولیک به صورت همزمان می شود که یک گروه متفورمین و گروه دیگر پلاسبو متفورمین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون، مارکر های التهابی، تست کنترل آسم، اسپیرومتری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220305054199N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۱۰ ,01-11-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۰ ,01-11-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۰, 2022-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مهرآوران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3337 3689

آدرس ایمیل

hmehravaran@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 2022-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرمتفورمین بر قند خون، مارکرهای التهابی ، تست کنترل آسم (ACT) و اسپیرومتری در بیماران مبتلا به آسم و سندرم متابولیک بطور همزمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرمتفورمین در بیماران مبتلا به آسم و سندرم متابولیک بطور همزمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به آسم و سندرم متابولیک همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص COPD، نارسایی تنفسی هایپرکاپنیک، سرطان های دستگاه تنفسی و برونشکتازی مبتلایان به دیابت افراد در معرض خطر بالا سوء تغذیه مبتلایان به نارسایی کلیوی با کلیرانس کراتینین کمتر از ۳۰ سی سی در دقیقه کلاس چهار نارسایی قلبی هموگلوبینوپاتی شامل تالاسمی ماژور و اینترمدیا و آنمی سیکل سل نارسایی پیشرفته کبدی بیمار با سپسیس شدید بیماران مبتلا به سرطان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در دو گروه مداخله و کنترل بصورت Block randomization در بلوک های ۴ تایی و با استفاده از وب سایت sealedenvelope (سایت تصادفی سازی آنلاین) انجام خواهد شد. خروجی نرم افزار به صورت حروف A , B است که یکی نمایانگر گروه مداخله و یکی کنترل است. به این صورت نمونه ها در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. همکار دوم با استفاده از تصادفی سازی مرکزی بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با همکار اول ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص سوال می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

متفورمین یا پلاسبوی متفورمین در پاکت های در بسته توسط یکی از همکاران طرح، غیر از پزشک درمانگر کد گذاری خواهد شد. پلاسبو به صورت قرص هایی که از نظر شکل، اندازه و رنگ مشابه داروی اصلی متفورمین است طراحی می شود.

دارو نما

دارد

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1400.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت گلوکز خون موبرگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از غذا و دو ساعت بعد از صبحانه در ابتدای بستری و ترخیص و یک و سه ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد

میزان حملات آسم منجر به مراجعه به اورژانس و بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری و یک و سه ماه بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست کنترل آسم (ACT) و اسپیرومتری و شرح حال بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میزان مارکرهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری و ترخیص و یک و سه ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح پروتئین واکنشگر (CRP) C

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین ای وان سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری و یک و سه ماه بعد از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت پارس آزمون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای بستری و یک و سه ماه پس از شروع مصرف متفورمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران ضمن دریافت درمان استاندارد حملات شدید آسم طبق گایدلاین GINA، بر اساس تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک بندی تحت درمان با متفورمین 500 میلی گرمی به شکل قرص قرار می گیرند. مصرف دارو با دادن یک قرص در روز اول شروع خواهد شد و به یک قرص دوبار در روز در روز سوم افزایش خواهد یافت این دوز تا پایان دوره پیگیری سه ماهه ادامه خواهد یافت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران ضمن دریافت درمان استاندارد حملات شدید آسم طبق گایدلاین GINA، بر اساس تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک بندی تحت درمان با پلاسبو شرکت فارمد با شکل یکسان با قرص متفورمین قرار می گیرند. مصرف دارونما با دادن یک قرص در روز اول شروع خواهد شد و به یک قرص دوبار در روز در روز سوم افزایش خواهد یافت این دوز تا پایان دوره پیگیری سه ماهه ادامه خواهد یافت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سید حسین مهرآوران
آدرس خیابان
خیابان رازی- بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۶- ۳۳۱۳۱
تلفن
+98 11 3335 0670
ایمیل
ravabetomoomi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید حسین مهرآوران
آدرس خیابان
میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
ravabetomoomi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسین مهرآوران
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ساری-خیابان امیر مازندرانی- بیمارستان امام

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3337 3689
فکس
ایمیل
hmehravaran@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسین مهرآوران
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ساری-خیابان امیر مازندرانی- بیمارستان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3337 3689
فکس
ایمیل
hmehravaran@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسین مهرآوران
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ساری-خیابان امیر مازندرانی- بیمارستان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3337 3689
فکس
ایمیل
hmehravaran@mazums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با توجه به نوین بودن این مطالعه و نبود مقاله ی مشابه دیگر، به منظور شفافیت مطالعه داده های اولیه طرح، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به صورت فایل اکسل قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه ی زمانی دسترسی به داده ها، شش ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از این داده ها در مقالات و پژوهش های علمی مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به آدرس hmehravaran@mazums.ac.ir که متعلق به آقای دکتر حسین مهرآوران است، ایمیل فرستاده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال مشخصات فردی و سابقه ی علمی فرد درخواست کننده و اطلاعات مربوط به مطالعه اعم از هدف مطالعه، بررسی صورت خواهد گرفت و در صورت تایید اطلاعات در اختیار فرد قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات