

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر داکسی سیکلین در عفونت های شبه آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داکسی سیکلین در درمان عفونت شبه آسم در مقایسه با درمان کلاسیک

طراحی

کارآزمایی بالینی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2_3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت randomized استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینک فوق تخصصی ریه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار بالای ۱۸ سال مبتلا به عفونت جدید با علائم شبه آسم بیش تر از 6 هفته سرفه، تنگی نفس، تحریک با عوامل محیطی و اسپرومتری انسدادی با برگشت پذیری بیش از 12% با بتاگونیسست کوتاه اثر

گروه های مداخله

بیمار بالای ۱۸ سال مبتلا به عفونت جدید با علائم شبه آسم بیش تر از 6 هفته سرفه، تنگی نفس، تحریک با عوامل محیطی و اسپرومتری انسدادی با برگشت پذیری بیش از 12% با بتاگونیسست کوتاه اثر

متغیرهای پیامد اصلی

وزینگ در معاینه حملات آسم عود آسم سرفه تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220412054507N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا نجاتی زحمت کش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9652 3878 51 98

آدرس ایمیل

sarah.nejati.z@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

21-04-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-01-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داکسی سیکلین در عفونت های شبه آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داکسی سیکلین بر عفونت های شبه آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار بالای ۱۸ سال مبتلا به عفونت جدید با علائم شبه آسم بیش تر از 6 هفته سرفه، تنگی نفس، تحریک با عوامل محیطی و اسپرومتری انسدادی با برگشت پذیری بیش از 12% با بتاگونیسست کوتاه اثر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی/ رفلاکس معده به مری/ حساسیت به داکسی سیکلین/ بیماری شناخته شده کبدی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک و دوماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ACT، اسپرومتری و علائم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه به مدت ۱۵ روز، کپسول داکسی سیکلین ۱۰۰ میلی گرم به صورت دو بار در روز داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه ۲ بار در روز به مدت ۱۵ روز، دارونما دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ریه و آلرژی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجید میرصدرائی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار وکیل آباد، بین کوثر شمالی 4 و 6،

ساختمان ایمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

98704347

تلفن

4347 3870 51 98+

ایمیل

Majidmirsadraee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از سایت ریسرچ رندومایزر به آدرس

https://www.randomizer.org 50 کد را به صورت راندوم به 2

گروه از دارو داکسی سیکلین و دارونما اختصاص می دهیم. داروها

همگی به شکل کپسول هایی با شکل، اندازه، رنگ و بسته بندی

یکسان ولی کدهای متفاوت هستند. داروها به همکاری که در کلینیک

فوق تخصصی حضور دارد و از نوع دارو یا دارونما و بیماری آگاهی

ندارد، داده می شوند تا هنگام مراجعه ی بیماران به آنها بسته دارو داده

شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به همکاری که در کلینیک فوق تخصصی حضور دارد و از نوع

دارو یا دارونما و بیماری آگاهی ندارد، داده می شوند تا هنگام مراجعه

ی بیماران به آنها بسته دارو داده 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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی_واحد مشهد

آدرس خیابان

مشهد، قاسم آباد، بلوار امامیه، خیابان استاد یوسفی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-413

تاریخ تایید

19-05-2021, 1400/02/29

کد کمیته اخلاق

IRI.IAU.MSHD.REC.1400.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید میرصدراعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کوثر، بین کوثر ۴ و ۶، ساختمان ایمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

4347 973870

تلفن

4347 3870 51 98+

ایمیل

Majidmirsadraee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سارا نجاتی زحمت کش

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

پیروزی، پیروزی ۴، رودکی ۲۰، پلاک ۲۹

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177894815

تلفن

9652 3878 51 98+

ایمیل

Sarah.nejati.z@gmail.com

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

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید میرصدراعی

آدرس خیابان

مشهد، قاسم آباد، بلوار امامیه، خیابان استاد یوسفی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-413

تلفن

0154 3662 51 98+

ایمیل

chief@mshdiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://en.mshdiau.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

خیر

عنوان منبع مالی

اسپانس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سارا نجاتی زحمت کش

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

بلوار پیروزی-پیروزی ۴-رودکی ۲۰-پلاک ۲۹

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177894815

تلفن

0098513878965

ایمیل

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نامحدود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و پژوهشگران

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

برای انجام تحقیق‌های بعدی و گسترش دانش

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

ایمیل فرستادن کفایت میکند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل زدن کافی است

سایر توضیحات