

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین اثر درمان اضافه کردن لوزارتان بر درمانهای متداول بیماری انسدادی مزمن ریوی COPD

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مداخله ای دو سو کور ارزیابی اثرات اضافه کردن لوزارتان در مدت 4 ماه در 45 نفر گروه هدف و 45 نفر گروه کنترل، در درمان بیماران با بیماری انسدادی ریوی بر اساس اندازه گیری شاخصهای اسپرومتری و بالینی شدت تنگی نفس و هماتوکریت قبل و بعد از درمان به مدت 4 ماه میباشد. بیماران با سابقه بیماری انسدادی ریوی بر اساس معیارهای اسپرومتری وارد مطالعه میشوند و بیماران نارسایی قلبی کلیوی و سابقه تنگی شریان کلیوی و دهیدراتاسیون و مصرف کنندگان قبلی مهارکننده آنزیم تبدیل کننده و گیرنده آنژیوتانسین و سابقه هیپرکالمی و آلرژی به لوزارتان و فشارخون درمان نشده و هیپوتانسیون علامت دار و سابقه سکته قلبی در 6 ماه گذشته و ایجاد هیپرکالمی و افزایش کراتینین حین مطالعه، از مطالعه خارج میشوند. در آغاز و پایان مطالعه از تمامی بیماران گروه هدف و گروه شاهد، اسپرومتری و بررسی هماتوکریت و شدت تنگی نفس، انجام میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103166080N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۱۹، 09-03-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۱۹، 2012-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسام الدین طباطبایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0489 1412 86 98+

آدرس ایمیل

dr.htaba@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۰۱، 2011-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۳۰، 2012-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر درمان اضافه کردن لوزارتان بر درمانهای متداول بیماری

انسدادی مزمن ریوی COPD

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر درمان اضافه کردن لوزارتان بر درمانهای متداول بیماری

انسدادی مزمن ریوی COPD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سابقه بیماری انسدادی ریوی بر اساس یافته

های اسپرومتری و یافته های بالینی ارجاع شده توسط متخصص ریه

شرایط خروج از مطالعه: نارسایی قلبی و کلیه-سکته قلبی در 6 ماه

گذشته- مصرف مهارکننده آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین و مهار کننده

گیرنده آنژیوتانسین-دهیدراتاسیون-تنگی شریان کلیوی-هیپرکالمی-

هیپرتانسیون کنترل نشده-آلرژی به لوزارتان

سن

از سن 35 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک کمیته اخلاق

آدرس خیابان

اراک سردشت میدان بسیج مجتمع آموزشی پردیس

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۲/۰۵, 2011-02-24

کد کمیته اخلاق

89-101-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

FVC-percent of forced vital capacity

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری به وسیله دستگاه اسپیرومتر

2

شرح متغیر پیامد

FEV1—Forced expiratory volume in one second percent

of

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری به وسیله دستگاه اسپیرومتر

3

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه کولتر sysmex

4

شرح متغیر پیامد

Fev1/fvc

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری به وسیله دستگاه اسپیرومتر

5

شرح متغیر پیامد

FEF(25-75%) The MMEF (maximum midexpiratory flow))

is the average expiratory flow over the middle half of the

.FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری به وسیله دستگاه اسپیرومتر

6

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

modified medical reasearche council-MMRC

Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

در این طرح داروی لوزارتان با دوز 12.5 میلی گرم دو بار در روز در گروه مداخله به مدت 1 ماه تجویز میگردد و در صورت تحمل وعدم افزایش کراتینین خون با دوز 25 میلی گرم دو بار در روز به مدت 3 ماه دیگر ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه کنترل که به طور تصادفی انتخاب میشوند پلاسبو به مدت 4 ماه و به مقدار یک عدد دو بار در روز تجویز میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی بختیار

آدرس خیابان

اراک سردشت بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

said changizi ashtiany

آدرس خیابان

اراک میدان بسیج سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی معاونت آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

ردیف بودجه

Research

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی بختیار

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای داخلی فوق تخصص بیماریهای ریوی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیر المومنین اراک

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

3608 1417 86 98+

فکس

3630 1417 86 98+

ایمیل

Mehdi-bakhtiar@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی بختیار

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای داخلی -بیماریهای ریوی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین اراک

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

3608 1417 86 98+

فکس

3630 1417 86 98+

ایمیل

mehdi-bakhtiar@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسام الدین طبایی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بیمارستان امیرالمومنین اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
3608 1417 86 98+
فکس
3630 1417 86 98+
ایمیل
Dr.htaba@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار