

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر لووفلوگزاسین با آزیترومایسین در بهبود عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به برونشکتازی تشدید شده ، یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر لووفلوگزاسین با آزیترومایسین در بهبود عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به برونشکتازی تشدید شده

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دو سویه کور بطور موازی بر روی 72 بیمار مبتلا به برونشکتازی تشدید شده که بطور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده اند، انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های تصادفی با روش بلوک های 4 تایی خواهد بود. بدین منظور 18 بلوک 4 تایی که به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری بدست می آید، استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 72 بیمار مراجعه کننده به بخش ریه بیمارستان امام حسین شاهرود انجام خواهد شد. در این مطالعه ارزیاب و فرد آنالیزور از نوع درمان تخصیص یافته بی اطلاع خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص قطعی بیماری برونشکتازی تشدید شده غیر فیروسیستیک، نداشتن نارسایی قلبی متوسط تا شدید ( $EF > 50$ )، علائم حیاتی با ثبات، داشتن رژیم دارویی کنترل شده و ثابت در طول مطالعه بوده و شرایط خروج؛ وجود مشکلات گوارشی مثل تهوع و استفراغ شدید، انواع سرطان های دستگاه تنفس، بیماری مزمن کلیوی و کبدی همزمان، سابقه هر گونه عمل جراحی بر روی دستگاه تنفسی حداقل در یک سال گذشته، سابقه دریافت هر گونه آنتی بیوتیک و داروهای کورتون دار در حداقل یک ماه گذشته، و بارداری و شیردهی می باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، استفاده از درمان روتین + قرص لووفلوگزاسین 250 میلی گرم دو بار در روز برای دو هفته و سپس 250 میلی گرم یک بار در روز برای چهار هفته (جمعا 6 هفته) تجویز خواهد شد. برای بیماران گروه کنترل، درمان روتین + قرص آزیترومایسین 250 میلی گرم دو بار در روز برای دو هفته و سپس 250 میلی گرم یک بار در روز برای چهار هفته (جمعا 6 هفته) تجویز خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری میزان اشباع اکسیژنی ( $o_2sat$ ) و اندازه گیری حجم ها و ظرفیت های ریوی.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002954N28  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد باقر سهرابی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 23 3239 5054

#### آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر لووفلوگزاسین با آزیترومایسین در بهبود عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به برونشکتازی تشدید شده ، یک

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کارآزمایی بالینی دو سوبه کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لووفلوگزااسین با آزیترومایسین در بهبود عملکرد ریوی بیماران مبتلا به برونشکتازی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قطعی بیماری برونشکتازی تشدید شده غیر فیبروسیتیک، نداشتن نارسایی قلبی متوسط تا شدید ( $EF > 50$ )، علائم حیاتی با ثبات، داشتن رژیم دارویی کنترل شده و ثابت (طبق نظر متخصص ریه) در طول مطالعه، رضایت آگاهانه شرکت در پژوهش.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات گوارشی مثل تهوع و استفراغ شدید، وجود انواع سرطان های دستگاه تنفس، وجود بیماری مزمن کلیوی و کبدی همزمان، سابقه هر گونه عمل جراحی بر روی دستگاه تنفسی حداقل در یک سال گذشته، سابقه دریافت هر گونه آنتی بیوتیک در حداقل یک ماه گذشته، سابقه دریافت هر گونه داروی کورتون دار در حداقل یک ماه گذشته، بارداری و شیردهی.

## سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از بلوک های تصادفی، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: نرم افزار تحت وب آنلاین تخصیص تصادفی که یک لیست از توالی اعداد به ترتیب ورود به مطالعه ارایه می دهد، نحوی ساخت توالی: استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی، روش پنهان سازی: استفاده از پاکت مات در بسته

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی و آنالیزور کورسازی می شوند. تقسیم بندی بیماران به دو گروه الف و ب توسط یک پرستار مجرب براساس لیست تخصیص تصادفی و بدون اطلاع از نوع درمان، انجام می شود. انجام بررسی وضعیت بالینی بیماران و ثبت نتایج توسط یک پرستار مجرب دیگر بدون اطلاع از نوع مداخله در بیماران انجام خواهد شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3616647555

#### تاریخ تایید

1401/05/08, 2022-07-30

#### کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1401.126

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

برونشکتازی

### کد ICD-10

J47.1

### توصیف کد ICD-10

Bronchiectasis with (acute) exacerbation

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان اشباع اکسیژنی ( $o_2sat$ )

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یک بار

### نحوه اندازه گیری متغیر

روش استاندارد با دستگاه پالس اکسیمتری

## 2

### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری حجم ها و ظرفیت های ریوی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یک بار

### نحوه اندازه گیری متغیر

روش استاندارد با دستگاه اسپیرومتر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری احساس ناخوشایند از تنفس (Dyspnea)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یک بار

### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه استاندارد بورگ

## 2

### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری گلیول های سفید خون

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یک بار

### نحوه اندازه گیری متغیر

به روش استاندارد آزمایشگاهی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله، پس از توجیه بیماران و ارائه آموزش های لازم، درمان روتین شامل: استفاده از اکسیژن، برونکودیلاتورها، داروهای خلط آور+ قرص لووفلوگراسین 250 میلی گرم دو بار در روز برای دو هفته و سپس 250 میلی گرم یک بار در روز برای چهار هفته (جمعا 6 هفته) تجویز خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل، پس از توجیه بیماران و ارائه آموزش های لازم، درمان روتین شامل: استفاده از اکسیژن، برونکودیلاتورها، داروهای خلط آور+ قرص آیترومایسین 250 میلی گرم دو بار در روز برای دو هفته و سپس 250 میلی گرم یک بار در روز برای چهار هفته (جمعا 6 هفته) تجویز خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حاجی میرقاسمی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

drhagimirghasemi@shmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

## نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

## آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616647555

تلفن

4499 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

pajouhesh@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر بی بی مهسا فرقانی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

daaroo85@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حاجی میرقاسمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

drhagimirghasemi@shmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدباقر سهرابی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

mb.sohrabi@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد