

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر آترواستاتین در درمان بیماران مبتلا به آسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور بر روی 62 بیمار (گروه مداخله و کنترل، هر کدام 31 مورد) مبتلا به آسم می باشد و معیارهای ورود شامل بیماران مبتلا به آسم خفیف مداوم و متوسط مداوم (درجه 2 و 3 براساس معیار شدت آسم) و معیارهای خروج شامل حاملگی، افرادی که در حال حاضر داروهای استاتینی مصرف می کنند، سابقه حساسیت به داروهای استاتینی، سابقه تشدید آسم منجر به بستری طی یکماه اخیر، افراد سیگاری، سابقه هیپاتیت یا بیماری کبدی فعال و سابقه میویتی یا میوزیت می باشد. گروه مداخله تحت درمان با قرص آترواستاتین با دوز روزانه 40 میلیگرم خوراکی به مدت 8 هفته قرار گرفته و گروه کنترل نیز طی این مدت دارونما دریافت میکنند. در شروع مطالعه پرسشنامه استاندارد کنترل آسم برای بیماران پر شده و سپس از بیماران اسپرومتری بعمل میاید. یک نمونه خون جهت سنجش تعداد ائوزینوفیل های خون محیطی و سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته کم، لیپوپروتئین با دانسیته زیاد، کلسترول توتال و تری گلیسیرید بیمار گرفته می شود. چهار هفته بعد از درمان دوباره پرسشنامه کنترل آسم پر شده و بیماران از لحاظ عوارض احتمالی دارو و سطح کنترل آسم ویزیت می شوند. سرانجام پس از 8 هفته درمان، مجدداً پس از پر کردن پرسشنامه کنترل آسم از بیماران اسپرومتری بعمل می آید و یک نمونه خون محیطی جهت تعیین تغییرات تعداد ائوزینوفیل های خون محیطی و سطح سرمی کلسترول توتال و تری گلیسیرید گرفته می شود. پیامد مورد انتظار اولیه بهبود درجه کنترل بالینی علائم آسم براساس تست کنترل آسم (ACT) و پیامدهای مورد انتظار ثانویه شامل بهبود حجمهای ریوی [درصد حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول (%FEV1) و درصد ظرفیت حیاتی با فشار (%FVC)] و کاهش تعداد ائوزینوفیل های خون محیطی است. درمان هایی که بیماران جهت درمان نگهدارنده آسم می گیرند به همان شکل ادامه می یابد. در ابتدا و انتهای مطالعه سنجش کلسترول و تری گلیسیرید سرم جهت ارزیابی مصرف منظم دارو توسط بیماران انجام میگردد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104236257N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۰۴, 25-05-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۰۴, 2011-05-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عبدالله لطیف معینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5812 1221 86 98+

##### آدرس ایمیل

dr.moini@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گبری

##### بیمار گبری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۰۲, 2010-10-24

#### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۲۱, 2011-04-10

#### تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آترواستاتین در درمان بیماران مبتلا به آسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استاتین ها در درمان بیماران مبتلا به آسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بیماران مبتلا به آسم خفیف مداوم و متوسط مداوم (درجه 2 و 3 براساس معیار شدت آسم)، سن 18 تا 70 سال و اخذ رضایت نامه کتبی معیارهای خروج شامل: حاملگی، افرادی که در حال حاضر داروهای استاتینی مصرف می کنند، سابقه حساسیت به داروهای

استائینی، سابقه تشدید آسم منجر به بستری طی یکماه اخیر، افراد  
سیگاری، سابقه هپاتیت یا بیماری کبدی فعال و سابقه میویتی و میوزیت  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
0

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

3-40-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسم

کد ICD-10

J45.9

توصیف کد ICD-10

Asthma, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد مورد انتظار اولیه بهبود درجه کنترل بالینی علائم آسم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مطالعه و پس از 8 هفته درمان با اترواستاتین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
براساس معیار استاندارد تست کنترل آسم (ACT)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای مورد انتظار ثانویه شامل بهبود درصد حجم بازدمی با فشار  
در ثانیه اول (1FEV%) و درصد ظرفیت حیاتی با فشار (FVC%) و  
کاهش تعداد ائوزینوفیل‌های خون محیطی بدنال درمان با اترواستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 8 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری و نمونه خون جهت سنجش تعداد ائوزینوفیل‌های خون

محیطی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 31 مورد بیمار تعیین شده تحت درمان با قرص  
آترواستاتین با دوز روزانه 40 میلی‌گرم خوراکی (ساخت شرکت دارویی  
سبحان) به مدت 8 هفته قرار گرفته. در شروع مطالعه پس از اخذ  
رضایت نامه کتبی، پرسشنامه استاندارد کنترل آسم توسط بیماران  
پر شده و سپس از بیماران اسپرومتری بعمل می‌آید. جهت اسپرومتری  
از دستگاه اسپرومتر بامشخصات: Desktop spirometer, Pony FX:Model  
ساخت ایتالیا (واردکننده: شرکت فرآیند پارس) استفاده  
شده؛ یک نمونه خون جهت سنجش تعداد ائوزینوفیل‌های خون محیطی  
و سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته کم، لیپوپروتئین با دانسیته زیاد،  
کلسترول توتال و تری گلیسیرید بیمار گرفته می‌شود. سنجش چربیهای  
خون جهت ارزیابی مصرف منظم دارو توسط بیمار انجام خواهد شد.  
چهار هفته بعد از درمان دوباره پرسشنامه کنترل آسم پر شده و بیماران  
از لحاظ عوارض احتمالی دارو و سطح کنترل آسم ویزیت می‌میشوند.  
سرانجام پس از 8 هفته درمان، مجدداً پس از پرکردن پرسشنامه کنترل  
آسم از بیماران اسپرومتری بعمل می‌آید و یک نمونه خون محیطی  
جهت تعیین تغییرات تعداد ائوزینوفیل‌های خون محیطی و سطح سرمی  
کلسترول توتال و تری گلیسیرید گرفته می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 31 مورد بیمار تعیین شده و دارونما دریافت میکنند.  
در شروع مطالعه پس از اخذ رضایت نامه کتبی، پرسشنامه استاندارد  
کنترل آسم توسط بیماران پر شده و سپس از بیماران اسپرومتری بعمل  
می‌آید. جهت اسپرومتری از دستگاه اسپرومتر بامشخصات: Desktop  
spirometer, Pony FX:Model ساخت ایتالیا (واردکننده: شرکت  
فرآیند پارس) استفاده شده؛ یک نمونه خون جهت سنجش تعداد  
ائوزینوفیل‌های خون محیطی و سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته کم،  
لیپوپروتئین با دانسیته زیاد، کلسترول توتال و تری گلیسیرید بیمار  
گرفته می‌شود. چهار هفته بعد از درمان دوباره پرسشنامه کنترل  
آسم پر شده و بیماران از لحاظ سطح کنترل آسم ویزیت می‌میشوند.  
سرانجام پس از 8 هفته درمان، مجدداً پس از پرکردن پرسشنامه کنترل  
آسم از بیماران اسپرومتری بعمل می‌آید و یک نمونه خون محیطی  
جهت تعیین تغییرات تعداد ائوزینوفیل‌های خون محیطی و سطح سرمی  
کلسترول توتال و تری گلیسیرید گرفته می‌شود

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمومنین  
نام کامل فرد مسوول  
عبداللطیف معینی  
آدرس خیابان  
اراک بیمارستان امیرالمومنین  
شهر  
اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید چنگیزی اشتیانی  
آدرس خیابان  
اراک دانشگاه علوم پزشکی اراک معاونت آموزش و تحقیقات  
شهر  
اراک  
ردیف بودجه  
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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبداللطیف معینی

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه- استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

- گروه داخلی بیمارستان امیرالمومنین(ع) ، اراک ، ایران

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5202 1222 86 98+

فکس

ایمیل

dr.moini@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبداللطیف معینی

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه داخلی بیمارستان امیرالمومنین(ع) ، اراک ، ایران

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5202 1222 86 98+

فکس

3630 1417 86 98+

ایمیل

dr.moini@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبداللطیف معینی

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک سردشت بیمارستان امیرالمومنین- گروه داخلی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5202 1222 86 98+

فکس

ایمیل

dr.moini@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز