

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر درمان رفلاکس معده به مری بر عملکرد ریوی کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان رفلاکس معده به مری در بهبود عملکرد ریوی بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کورسازی، حجم نمونه سرشماری، روش نمونه گیری در دسترس

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان ابودر اهواز و بدون کورسازی است. بیماران سی اف بالای 6 سال مبتلا به رفلاکس گوارشی (شناسایی توسط پرسشنامه) تحت درمان مهارکننده های پمپ پروتون قرار میگیرند و اسپرومتری قبل و بعد از درمان این بیماران با هم مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در مطالعه شامل افراد مبتلا به سی اف مراجعه کننده به درمانگاه سی اف بیمارستان ابودر میباشند که سن بالای 6 سال دارند و بیماری ریوی شدید ندارند و به درمان ها پایبند می باشند و تحت درمان با داروهای مهارکننده پمپ پروتون نمی باشند.

گروه های مداخله

به بیماران سی اف مبتلا به رفلاکس معده ای مری داروهای مهار کننده پمپ پروتون میدهم

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد ریوی در بیماران سی اف مبتلا به رفلاکس معده ای مری تحت درمان با داروهای مهارکننده پمپ پروتون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230312057688N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۱, 01-05-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۱, 01-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۱, 2023-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام پور آذر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7481 356 918 98+

آدرس ایمیل

pourazar-e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 2023-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان رفلاکس معده به مری بر عملکرد ریوی کودکان

مبتلا به سیستیک فیبروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان رفلاکس گوارشی در سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس بالای 6 سال نداشتن بیماری

تنفسی پیشرفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان داروهای مهار کننده پمپ پروتون مبتلایان به

بیماری شدید ریوی عدم پایبندی به درمان های ریوی

سن

از سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان گلستان

آدرس خیابان

کوی گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تأیید

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرفیت حیاتی با فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

حجم بازدم با فشار در یک ثانیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

حجم بازدم با فشار 25-75

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران سیستیک فیبروزیس مبتلا به رفلاکس معده ای

مروی تحت درمان با داروهای مهارکننده پمپ پروتون قرار می‌گیرند و

اسپیرومتری قبل و بعد از مداخله مقایسه می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابوذر

نام کامل فرد مسؤول

الهام پورآذر

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، خیابان توحید، بیمارستان ابوذر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163614175

تلفن

3052 3444 61 98+

ایمیل

pourazar-e@ajums.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میترا احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، خیابان توحید، بیمارستان ابوذر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163614175
تلفن
3055 3444 61 98+
ایمیل
ahmadi_mi@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
الهام پورآذر
موقعیت شغلی
فلو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، خیابان توحید، بیمارستان ابوذر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163614175
تلفن
3052 3444 61 98+
ایمیل
pourazar-e@ajums.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
الهام پورآذر
موقعیت شغلی
فلو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، خیابان توحید، بیمارستان ابوذر6
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163614175
تلفن
61 0098

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

درخواست استفاده از داده ها برای ایمیل مجری ارسال شود و در صورت تایید داده ا ارسال می شود.

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

درخواست استفاده از داده ها برای ایمیل مجری ارسال شود و در صورت تایید ,داده ها ارسال می شود. دکتر میترا احمدی
ahmadi_mi@ajums.ac.ir 989124957050

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست استفاده از داده ها برای ایمیل مجری ارسال شود و در صورت تایید ,داده ها ارسال می شود. دکتر میترا احمدی
ahmadi_mi@ajums.ac.ir 989124957050

سایر توضیحات

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند