پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی و عوارض کپسول دیپ لانگ ساپورت به عنوان درمان کمکی با پرفنیدون در مقایسه با دارونما بر علائم بالینی، تست های عملکرد ریوی و سطح سرمی TGF- β در بیماران مبتلا به فیبروز ریوی ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات بالینی و آزمایشگاهی درمان کمکی با دیپ لانگ ساپورت در بیماران فیبروز ایدیوپاتیک ریوی تحت درمان دارویی با پیرفنیدون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سو کور، بر روی 70 بیمار و برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Number Generator استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به فیبروز ریوی ایدیوپاتیک، مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس و مسیح دانشوری در تهران، وارد مطالعه خواهند شد.مطالعه دو سوکور بوده که آزمودنی ها و ارزیابان پیامد نسبت به تخصیص دارو یا دارونما ناآگاه خواهند بود. به این منظور، از کپسول هایی با رنگ،شکل، اندازه و بو مشابه با کپسول دیپ لانگ ساپورت استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 40 تا 80 سال ،FVC بزرگتر از 40 و کمتر یا مساوی 90 درصد، DLCO بزرگتر یا مساوی 40 و کمتر یا مساوی 90 درصد. شرایط عدم ورود:دارای نسبت FEV1/FVC کمتر از 0.8، ابتلا به سایر بیماری های اینترستیشیال ریه، سابقه ی بیماری مزمن ریوی، عفونت فعال، تحت درمان با سایر روش های درمانی IPF، سابقه ی بیماری قلبی یا ریوی ناپایدار یا بدتر شونده در شش ماه گذشته، زنان باردار و شیرده.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 1 کپسول خوراکی دیپ لانگ ساپورت، سه بار در روز و گروه کنترل: داروی پلاسبو که حاوی سلولوز بوده و از نظر شکل، اندازه و طعم مشابه کپسول دیپ لانگ ساپورت، خواهد بود.در هر دو گروه قرص پرفنیدون 267 میلی گرم، به طوری که در هفته ی اول 801 میلی گرم، در هفته ی دوم 534 میلی گرم و از هفته ی سوم به بعد (درمان نگهدارنده) 801 میلی گرم سه بار در روز مصرف خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی (تنگی نفس و سرفه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230509058135N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,22-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,22-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساسان توانا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 29901

آدرس ایمیل

sasan.tavana@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۰ ,2023-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۰ ,2023-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض کپسول دیپ لانگ ساپورت به عنوان درمان کمکی با پرفنیدون در مقایسه با دارونما بر علائم بالینی، تست های

عملکرد ریوی و سطح سرمی TGF- β در بیماران مبتلا به فیبروز ریوی ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کپسول دیپ لانگ ساپورت در فیبروز ریوی ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص ظرفیت حیاتی اجباری (FVC) بزرگتر از 40 درصد و کمتر یا مساوی 90 درصد شاخص ظرفیت انتشار ریه ها برای مونوکسید کربن (DLCO) بزرگتر یا مساوی 40 درصد و کمتر یا مساوی 90 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای نسبت FEV1/FVC کمتر از 0.8 (پس از تجویز برونکودیلاتور) در هنگام غربالگری ابتلا به سایر بیماری های اینترستیشیال ریه، سابقه ی آسم یا بیماری مزمن ریوی، عفونت فعال، تحت درمان با سایر روش های درمانی IPF نظیر ایمونوساپرسیوها و عوامل تنظیم کننده ی سیتوکاینی سابقه ی بیماری قلبی یا ریوی ناپایدار یا بدتر شونده (به جز IPF) در شش ماه گذشته زنان باردار و شیرده

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود که در آن واحد تصادفی سازی به صورت فردی بوده و از نرم افزار تولید توالی تصادفی (نرم افزار Random Number Generator) و جهت پنهان سازی، از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می شود. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکت ها، شماره گذاری به همان ترتیب انجام می شود. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته ی آن شرکت کننده آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این به مطالعه به صورت دو سوکور خواهد بود و در آن شرکت کنندگان و محققی که اثر بخشی دارو را ارزیابی می کند، از پیامد متغیر ها بی اطلاع خواهد بود. به همین منظور، از کپسول با شکل، اندازه، رنگ و بوی مشابه با کپسول دیپ لانگ ساپورت به عنوان دارونما استفاده خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروز ریوی ایدیوپاتیک

کد ICD-10

J84.112

توصیف کد ICD-10

Idiopathic pulmonary fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی (سرفه و تنگی نفس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت قبل از شروع درمان و یک نوبت 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس های "نرخ تلاش درک شده" و "نمره ی نشانه های سرفه"

2

شرح متغیر پیامد

تست های عملکرد ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت قبل از شروع درمان و یک نوبت 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TGF- β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت قبل از شروع درمان و یک نوبت 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آزمایش نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر آزمودنی در گروه مداخله علاوه بر قرص پیرفنیدون، یک کپسول خوراکی deep lung support، سه بار در روز همراه با آب مصرف خواهد کرد. نحوه ی مصرف پرفنیدون بدین صورت خواهد بود که هر کپسول آن حاوی 267 میلی گرم دارو است، هفته ی اول: کپسول 267 میلی گرم سه بار در روز (801 mg روزانه) هفته ی دوم: کپسول 534 میلی گرم سه بار در روز (1602 mg روزانه) و از هفته ی سوم به بعد (درمان نگهدارنده): 801 میلی گرم سه بار در روز (حداکثر دوز مجاز روزانه: 2403 میلی گرم) به بیمار تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه علاوه بر قرص پیرفنیدون،دارونما که حاوی سلولز بوده و از نظر شکل، اندازه و طعم مشابه کپسول deep lung support، خواهد بود. یک کپسول به صورت سه بار در روز به بیمار داده خواهد شد.نحوه ی مصرف پرفنیدون بدین صورت خواهد بود که هر کپسول آن حاوی 267 میلی گرم دارو است، هفته ی اول: کپسول 267 میلی گرم سه بار در روز (801 mg روزانه) هفته ی دوم: کپسول 534 میلی گرم سه بار در روز (1602 mg روزانه) و از هفته ی سوم به بعد (درمان نگهدارنده): 801 میلی گرم سه بار در روز (حداکثر دوز مجاز روزانه: 2403 میلی گرم) به بیمار تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
ساسان توانا
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
modarres@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
ساسان توانا
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران) ، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
pr.nritld@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9783
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
ساسان توانا

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودک یار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تلفن
+98 21 23871

ایمیل
sasan.tavana@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
ساسان توانا

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودک یار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تلفن
+98 21 23871

ایمیل
sasan.tavana@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
پریناز پرتوی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودک یار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تلفن
+98 21 23871

ایمیل
parinaz.pt68@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست