پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه استفاده از اسپیسر و عدم استفاده از آن با اینهالر با دوز اندازه گیری شده (MDI) کورتیکواستروئید، در بیماران با آسم کنترل نشده یا خوب کنترل نشده، در بیماران بدون مشکلات حرکتی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی افزودن اسپیسر به اینهالر کورتیکواستروئید در بهبود کنترل آسم در بیماران با آسم کنترل نشده یا با کنترل ضعیف

طراحی

جهت بررسی کمپلیانس درمانی از بیمار در مورد نحوه مصرف اسپری و تعداد روزهای فراموشی اسپری کورتیکواستروئید سوال خواهد شد و تنها بیماران با پایبندی مناسب وارد مطالعه خواهند شد. امتیاز معتبرشده Asthma control test برای بیمار محاسبه شده و در صورت امتیاز کمتر از ۲۰ بیمار برای ورود به مطالعه مورد مصاحبه قرار گرفته و سپس فرم رضایت آگاهانه از بیمار اخذ شده و اهداف پژوهش برای وی توضیح داده می شود. اطلاعات مرتبط دموگرافیک، اسپیرومتری، داروهای بیمار، سایر بیماری ها ثبت خواهد شد. بیمار به صورت تصادفی در یکی از دو گروه اسپیسر یا کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به درمانگاه بیماری های ریوی بیمارستان امام خمینی، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران وارد شده نسبت به مداخله کور نخواهند بود.پزشک معالج در این مطالعه کور خواهد بود. بنابراین این مطالعه یک سو کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود ۱. بالغین بالای ۱۸ سال تا ۶۵ سال مبتلا به آسم کنترل نشده یا به خوبی کنترل نشده به معنی (۲ (۲۰ >ACT score. استفاده از اسپری کورتیکواستروئید به شکل MDI (metered dose inhaler) به مدت حداقل سه ماه پیش از شروع مطالعه معیارهای خروج ۱. ابتلا به انواع ترمور، پارکینسون و یا استفاده از داروهای ایجاد کننده ترمور ۲. مشکلات عصبی- شناختی که منجر به استفاده نادرست از اسپری توسط بیمار می شود. ۳. عدم پایبندی به مصرف داروها ۴. عدم رضایت ۵.. داشتن خطای بحرانی در هنگام مصرف اسپری استنشاقی

گروه‌های مداخله

گروه اسپیسر: یک اسپیسر رایگان به بیمار داده می شود تا آن را به اسپری کورتیکواستروئیدی خود وصل کرده و از این پس با اسپیسر داروی خود را مصرف نماید. سایر درمان های بیمار مطابق قبل خواهد بود. گروه کنترل: درمان بیمار مطابق نظر پزشک و بدون اسپیسر ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه کنترل آسم (ACT)، حجم هوای خروجی در ثانیه اول بازدمی، ظرفیت حیاتی اجباری، کسر ظرفیت حیاتی خروجی در ثانیه نخست بازدم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230731058982N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۲۱ ,12-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۲۱ ,12-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۱, 2023-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر خوشنام راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2644

آدرس ایمیل

kh.niloofar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 2023-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱, 2024-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از اسپیسر و عدم استفاده از آن با اینهالر با دوز اندازه گیری شده (MDI) کورتیکواستروئید، در بیماران با آسم کنترل نشده یا خوب کنترل نشده، در بیماران بدون مشکلات حرکتی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از اسپیسر و عدم استفاده از آن با اینهالر با دوز اندازه گیری شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالغین بالای ۱۸ سال تا ۶۵ سال مبتلا به آسم کنترل نشده یا به خوبی کنترل نشده به معنی (ACT score< ۲۰) استفاده از اسپری کورتیکواستروئید به شکل MDI (metered dose inhaler) به مدت حداقل سه ماه پیش از شروع مطالعه و داشتن پایبندی به درمان نداشتن خطای بحرانی در هنگام مصرف اسپری استنشاقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به انواع ترمور، پارکینسون و یا استفاده از داروهای ایجاد کننده ترمور به صورت مداوم اختلالات شناختی که منجر به مصرف نادرست اسپری استنشاقی می شود. عدم رضایت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به هر بیمار با کمک اعداد تصادفی رایانه یک عدد از یک تا ۱۱۴ داده می شود. این اعداد به صورت تصادفی در دو گروه اسپیسر یا کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به استفاده از اسپیسر در این مطالعه، بیماران وارد شده نسبت به مداخله کور نخواهند بود.پزشک معالج در این مطالعه به درمان بیمار خود از نظر دریافت یا عدم دریافت اسپیسر کور خواهد بود. به این معنی که بیمار به محقق اصلی معرفی خواهد شد، و سپس بر اساس گروه تصادفی درمان را دریافت خواهد کرد. تحلیلگر نتایج (آنالیز کننده داده) نیز نسبت به گروه بندی بیماران کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

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

مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری های ریوی، بیمارستان امام خمینی، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قریب، میدان توحید، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز کنترل آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کنترل آسم (ACT)

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های اسپیرومتری شامل FEV1، FVC، FEV1/FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اسپیسر: یک اسپیسر بدون هزینه به بیمار داده می شود تا آن را به اسپری کورتیکواستروئیدی خود وصل کند و ICS خود را

به مدت شش هفته از زمان مداخله با اسپیسر همراه کند. سایر درمان ها برای بیمار مانند قبل خواهد بود. اسپیسر یک قطعه پلاستیکی است که به اسپری استنشاقی متصل می شود. بیماران دو بار در روز از اسپری استنشاقی کورتیکواستروئید (ICS) استفاده می کنند که دو بار در روز به مدت شش هفته با اسپیسر در این گروه استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان بیمار مطابق نظر پزشک و بدون اسپیسر ادامه خواهد یافت. در این گروه بیمار مطابق تجویز پزشک اسپری استنشاقی کورتیکواستروئید خود را دو بار در روز و بدون اضافه کردن اسپیسر مصرف خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

بشارت رحیمی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری های ریوی، بیمارستان امام خمینی، میدان توحید، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2646

ایمیل

Trescenter@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر خوشنام راد

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری های ریوی، بیمارستان امام خمینی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2644

ایمیل

trescenter@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر خوشنام راد

موقعیت شغلی

متخصص غیرهیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری های ریوی، بیمارستان امام خمینی، تقاطع خیابان قریب، بلوار کشاورز، میدان توحید، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2644

فکس

+98 21 6119 2644

ایمیل

kh.niloofar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر خوشنام راد

موقعیت شغلی

متخصص غیرهیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری های ریوی، بیمارستان امام خمینی، تقاطع خیابان قریب، بلوار کشاورز، میدان توحید، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2644

فکس

+98 21 6119 2644

ایمیل

kh.niloofar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر خوشنام راد

موقعیت شغلی

متخصص غیرهیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری های ریوی، بیمارستان امام خمینی، تقاطع خیابان قریب، بلوار کشاورز، میدان توحید، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2644

فکس

+98 21 6119 2644

ایمیل

kh.niloofar@gmail.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

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد