پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر کاربرد نبولایز سولفات منیزیم در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی کاربرد نبولایز سولفات منیزیم در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، سه سویه کور، تصادفی سازی بلوکی، فاز 3، بر روی 34 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در حین نمونه گیری از هر کدام از گروههای مداخله و کنترل، ابتدا داده های مرحله اول از بیماران جمع آوری خواهد شد. که شامل اجرای اسپیرومتری پایه و تکمیل فرم شواخ من است. سپس مداخله مورد نظر شامل دارو و دارو نما در هر کدام از گروها انجام خواهد شد. نحوه اجرای نبولایز به این ترتیب است که یک بار صبح و یک بار عصر به فاصله 12 ساعت برای کودک انجام خواهد شد مداخله به مدت 4 هفته ادامه یافته و پس از 4 هفنه مجددا اسپیرومتری و تکمیل ابزار شواخ من انجام خواهد شد. در طول مداخله درمانهای هر دو گروه کنترل و مداخله طبق روتین ادامه خواهد داشت. سپس یافته های در دو گروه و به صورت قبل و بعد مقایسه خواهد شد. قبل و در انتهای مداخله (یک ماه بعد از آغاز مداخله) سطح خونی منیزیم کودکان در دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری می شود. در دوره مداخله روزانه کودکان از نظر علایم قلبی- تنفسی، رفلکس های عصبی، علایم حیاتی و هرگونه علایم حساسیت یا مسمومیت دارویی فالوآپ می گردد. محل نمونه گیری کلینیک فیبروز کیستیک بیمارستان اکبر مشهد می باشد اما محل اجرای مداخله در منزل بیمار و در کنار سایر رژیم های درمانی کودک می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلا به بیماری فیبروز کیستیک، سن بالای 6 سال، توان انجام اسپیرومتری، FEV1 بالاتر از 60%. معیار خروج: عدم همکاری در تداوم مداخله، عدم تحمل دارو، عدم تحمل نبولایزر ،ورود بیمار به فاز exacerbation ، عدم توانایی در انجام اسپیرومتری.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله در مطالعه حاضر کلیه بیماران مبتلا به فیبروز کیستیک می باشند که معیارهای ورود به مطالعه را دارند و مداخله مورد نظر در مطالعه حاضر که دریافت نبولایز منیزیم سولفات است را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص Fev1 اسپیرومتری - شاخص Fvc اسپیرومتری - شاخص Fev1/fvc اسپیرومتری - شاخص FEF25-75 اسپیرومتری - نمره به دست آمده از ابزار شواخ من

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231031059919N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-08, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-08, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-08, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا زیبائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3867 0079

آدرس ایمیل

mitrazibaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد نبولایز سولفات منیزیم در کودکان مبتلا به فیبروز

کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کاربرد نبولایز سولفات منیزیم در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری فیبروز کیستیک سن بالای 6 سال توان انجام اسپیرومتری FEV1 بالاتر از 60%
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری در تداوم مداخله عدم تحمل دارو عدم تحمل نبولایزر ورود بیمار به فاز exacerbation عدم توانایی در انجام اسپیرومتری
سن
از سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. تخصیص واحدهای پژوهش به دو گروه کنرل و مداخله به صورت تصادفی سازی و ره روش بلوکه بندی لنجلم می شود. هدف از اتخاذ این روش جلوگیری از عدم تعادلهای چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، است. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد حجم هر بلوک چهار تا انتخاب شده است (بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک های محتمل نوشته می شود شامل AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6)) و شامل 6 بلوک محتمل می شود. در زمان نمونه گیری بین اعداد 1 تا 6 که شماره بلوک ها می باشند به تصادف قرعه کشی ساده انجام می شود و 4 نمونه گیری عاطی بر اساس شماره بلوکی که از قرعه کشی به دست آمده است انجام خواهد شد. تا تکمیل حجم نمونه این روش تکرار خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از سایت https://www.randomizer.org/ انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت رعایت اصل کوربودن مطالعه گروه کنترل با دارو نما (نرمال سالینی که در بسته های با شکل مشابه ویال منیزم سولفات یا همان داروی اصلی و با برچسب متفاوت A یا B در اختیار والدین گروه کنترل قرار می گیرد) با همان ترتیبی که در مورد گروه مداخله گفته شد اجرا 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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1402.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبروز کیستیک
کد ICD-10
E84.0
توصیف کد ICD-10
Cystic fibrosis with pulmonary manifestations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص FEV1 اسپیرومتری در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و بعد از 4 هفته در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
شاخص FVC اسپیرومتری در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و بعد از 4 هفته در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد
شاخص FEV1/FVC اسپیرومتری در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و بعد از 4 هفته در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد
شاخص FEF25-75 اسپیرومتری در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و بعد از 4 هفته در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد
نمره به دست آمده از ابزار شواخ من در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و بعد از 4 هفته در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به فیبروز کیستیک که معیارهای ورود به مطالعه را دارند.در حین نمونه گیری ، ابتدا داده های مرحله اول از بیماران جمع آوری خواهد شد. که شامل اجرای اسپیرومتری پایه و تکمیل فرم شواخ من است. سپس مداخله مورد نظر شامل دارو انجام خواهد شد..مداخله به مدت 4 هفته ادامه یافته و پس از 4 هفته مجددا اسپیرومتری و تکمیل ابزار شواخ من انجام خواهد شد.مداخله شامل دارو منیزیم سولفات به میزان 0.75 سی سی می باشد سپس یافته ها در دو گروه و به صورت قبل و بعد مقایسه خواهد شد.قبل و در انتهای مداخله (یک ماه بعد از آغاز مداخله) سطح خونی منیزیم کودکان در دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری می شود. در دوره مداخله روزانه کودکان از نظر علایم قلبی- تنفسی، رفلکس های عصبی، علایم حیاتی و هرگونه علایم حساسیت یا مسمومیت دارویی فالوآپ می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به فیبروز کیستیک که معیارهای ورود به مطالعه را دارند. در حین نمونه گیری از هر کدام از گروههای مداخله و کنترل، ابتدا داده های مرحله اول از بیماران جمع آوری خواهد شد. که شامل اجرای اسپیرومتری پایه و تکمیل فرم شواخ من است. سپس مداخله مورد نظر شاملدارو نما انجام خواهد شد. مداخله دارو نما نرمال سالین به میزان 0.75 سی سی می باشد و پس از 4 هفته مجددا اسپیرومتری و تکمیل ابزار شواخ من انجام خواهد شد..سپس یافته های در دو گروه و به صورت قبل و بعد مقایسه خواهد شد.قبل و در انتهای مداخله سطح خونی منیزیم کودکان در دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری می شود. در صورت بروز هرگونه مشکل بلافاصله دارو قطع شده و طبق پروتکل ایمنی بیمار عمل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فیبروز کیستیک بیمارستان اکبر مشهد
نام کامل فرد مسوول
میترا زیبائی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178897157
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
ak.pr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
میترا زیبائی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
mitrazibaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میترا زیبائی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
mitrazibaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میترا زیبائی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
mitrazibaei@gmail.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