

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کاربرد نبولایز سولفات منیزیم در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در حین نمونه گیری از هر کدام از گروه های مداخله و کنترل، ابتدا داده های مرحله اول از بیماران جمع آوری خواهد شد. که شامل اجرای اسپرومتری پایه و تکمیل فرم شواخ من است. سپس مداخله مورد نظر شامل دارو و دارو نما در هر کدام از گروه ها 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 هفته مجددا اسپرومتری و تکمیل ابزار شواخ من انجام خواهد شد. در طول مداخله درمان های هر دو گروه کنترل و مداخله طبق روتین ادامه خواهد داشت. سپس یافته های هر 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 علائم قلبی- تنفسی، رفلكس های عصبی، علائم حیاتی و هرگونه علائم 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: مبتلا به بیماری فیبروز کیستیک، سن بالای 6 سال، توان انجام اسپرومتری، FEV1 بالاتر از 60%. معیار خروج: عدم همکاری در تداوم مداخله، عدم تحمل دارو، عدم تحمل نبولایز، ورود بیمار به فاز exacerbation ، عدم توانایی در انجام اسپرومتری.

گروه های 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 اسپرومتری - شاخص FVC اسپرومتری - شاخص FEV1/FVC اسپرومتری - شاخص FEF25-75 اسپرومتری - 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: ۱۴۰۲/۱۰/۱۸, 08-01-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۸, 2024-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا زبائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0079 3867 51 98+

آدرس ایمیل

mitrazibaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۰۱, 2025-12-22

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

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, 1402/07/16

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیروز کیستیک

کد ICD-10

E84.0

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis with pulmonary manifestations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص FEV1 اسپرومتری در کودکان مبتلا به فیروز کیستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و بعد از 4 هفته در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپرومتری

2

شرح متغیر پیامد

شاخص FVC اسپرومتری در کودکان مبتلا به فیروز کیستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و بعد از 4 هفته در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپرومتری

3

شرح متغیر پیامد

شاخص FEV1/FVC اسپرومتری در کودکان مبتلا به فیروز کیستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و بعد از 4 هفته در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد نیولایز سولفات منیزیم در کودکان مبتلا به فیروز

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 فیروز 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 نیولایز ورود

بیمار به فاز exacerbation عدم توانایی در انجام اسپرومتری

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 نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد.

تخصیص واحدهای پژوهش به دو گروه کنترل و مداخله به صورت

تصادفی سازی و ره روش بلوک 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

نوشتن می شود شامل (4)-BBAA(3)-ABBA(2)-ABAB(1)-AABB

(6)-BAAB(5)-BABA)) 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 عاظمی 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 سوبه 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 منیزیم 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

4

شرح متغیر پیامد

شاخص FEF25-75 اسپیرومتری در کودکان مبتلا به فیروز کیستیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و بعد از 4 هفته در انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد

نمره به دست آمده از ابزار شواخ من در کودکان مبتلا به فیروز کیستیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و بعد از 4 هفته در انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد**مقاطع زمانی اندازه گیری****نحوه اندازه گیری متغیر****حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن تفعدی

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

1538 3841 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به فیروز 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 مجدداً 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 علائم قلبی- تنفسی، رفلکس های عصبی، علائم حیاتی و هرگونه علائم حساسیت یا مسمومیت دارویی فالوآپ می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به فیروز کیستیک که معیارهای ورود به مطالعه را دارند. در حین نمونه گیری از هر کدام از گروه های 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 نما انجام خواهد شد. مداخله دارو نما نرمال سالین به میزان 0.75 سی سی می باشد و پس از 4 هفته مجدداً 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

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 زیبایی

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای کودکان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

mitrazibaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
میترا زیبایی

موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای کودکان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9138813944

تلفن
1538 3841 51 98+

ایمیل
mitrazibaei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
میترا زیبایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای کودکان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

mitrazibaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست