

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

ارزیابی اثرات دستگاه فشار مثبت نوسان دار بازدمی بر عملکرد ریوی بر مبنای شاخص های اسپرومتری در بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس (کارآزمایی بالینی تصادفی)

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بهبود عملکرد ریوی بر مبنای شاخص های اسپرومتری در بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس با استفاده دستگاه با فشار مثبت ارتعاشی (فلوتر)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی ۹۰ بیمار که از تصادفی سازی تحت وب استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران سرپایی با تشخیص سیستیک فیبروزیس مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان اکبر در مشهد، ۹۰ بیمار بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. ارزیابان و تحلیلگران از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند. در یک گروه (کنترل) فیزیوتراپی تنفسی به فرم سنتی به روش پرکاشن و ویریشن خواهد بود که ۳ بار در روز و هر بار به مدت ۱۵ دقیقه و در گروه دریافت کننده فیزیوتراپی همراه با فلوتر (مداخله) در کنار ۳ نوبت فیزیوتراپی، ۳ نوبت فلوتر نیز انجام خواهد شد و نهایتاً بررسی عملکرد ریه از طریق اسپرومتری ارزیابی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سیستیک فیبروزیس باید علائم بالینی بیماری داشته و تست عرق نشان دهنده بیماری باشد. همچنین بیماران باید بتوانند مانور اسپرومتری را انجام دهند و FEV1 بیش از ۳۰٪ نرمال بر اساس سن، جنس و قد باشد. اشباع اکسیژن باید بیشتر یا مساوی ۹۰٪ باشد و بیماری همچنین باید در شرایط کلینیکی پایدار باشد. و معیارهای خروج شامل هموینیزی، پنوموتوراکس، بیماری های حاد تنفسی است.

گروه های مداخله

در گروه کنترل فیزیوتراپی تنفسی به فرم سنتی به روش پرکاشن و ویریشن خواهد بود که ۳ بار در روز و هر بار به مدت ۱۵ دقیقه خواهد بود و در گروه مداخله علاوه بر دریافت ۳ نوبت، ۳ نوبت فلوتر در بین نوبت صبح و ظهر، بین نوبت ظهر و عصر و یک نوبت هم آخر شب انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار مثبت نوسان دار بازدمی، سیستیک فیبروزیس، عملکرد ریه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101107005123N4

آخرین بروز رسانی: 25-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کیانی فر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2469

آدرس ایمیل

kianifarhr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گری

بیمار گری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گری مورد انتظار

2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

تاریخ پایان بیمار گری مورد انتظار

2024-12-17, ۱۴۰۳/۰۹/۲۷

تاریخ شروع بیمار گری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات دستگاه فشار مثبت نوسان دار بازدمی بر عملکرد ریوی بر مبنای شاخص های اسپرومتری در بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس (کارآزمایی بالینی تصادفی)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی مشهد،

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2022-05-31, 1401/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84.9

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم بازدم اجباری (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتر CHESTGRAPH HI-105

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی اجباری (FVC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتر CHESTGRAPH HI-105

2

شرح متغیر پیامد

جریان بازدمی اجباری (FEF25-75%)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از انجام مداخله

ارزیابی اثرات دستگاه فشار مثبت نوسان دار بازدمی بر عملکرد ریوی بر مبنای شاخص‌های اسپرومتری در بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس که بر اساس علائم بالینی و تست عرق تشخیص بیماری اثبات شده است و به صورت سریایی به کلینیک یا مطب مراجعه کرده اند سن ورود بالای 5 سال است درصد اشباع اکسیژن بر اساس پالس اکسیمتری بیشتر یا مساوی 90% در دمای هوای اتاق داشته باشد از لحاظ کلینیکی در شرایط پایدار باشد بتواند مانور اسپرومتری را انجام دهد و حداقل FEV1 بیشتر یا مساوی 30% بر اساس جمعیت نرمال بر مبنای سن، جنس و قد داشته باشد رضایت آگاهانه از بیماران اخذ شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهدی از عوارض شدید بیماری ریوی شامل هموپتزی شدید یا پنوموتوراکس در طی 2 ماه اخیر داشته باشد مبتلا به بیماری حاد تنفس فوقانی باشد

سن

از سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادف سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی بیماران براساس روش تخصیص تصادفی ساده (با جدول اعداد تصادفی از طریق کامپیوتر) به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند و افراد به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و دارونما تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور، ارزیابان و تحلیلگران نسبت به هر فرد شرکت کننده در مطالعه در گروه مداخله اصلی (استفاده از فلوتر) یا کنترل (عدم استفاده از فلوتر) قرار دارند بی اطلاع هستند. جهت کورسازی کدهای تخصیص یافته به طور مجزا روی برگه‌های جداگانه نوشته میشود و داخل پاکتهای مجزا قرار داده می شوند و به گونه ای برگه ها تا زده میشوند که عدد نوشته شده داخل ان قابل رویت نباشد. پس از مراجعه هر بیمار واجد کرایتریای ورود، به ترتیب یک پاکت برداشته میشود و طبق عدد نوشته شده در آن براساس زوج و فرد بودن، بیمار در یکی از دو گروه الف یا ب قرار می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دریافت کننده فیزیوتراپی همراه با فلوتر (مداخله) در کنار 3 نوبت فیزیوتراپی، 3 نوبت فلوتر در بین نوبت صبح و ظهر، بین نوبت ظهر و عصر و یک نوبت هم آخر شب انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فیزیوتراپی تنفسی به فرم سنتی به روش پرکاشن و ویریشن خواهد بود که 3 بار در روز و هر بار به مدت 15 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کیانی فر

آدرس خیابان

بلوار نماز، اراضی ذکریا، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

30007273010022

تلفن

3801 3871 51 98+

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،

دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9138813944

تلفن

0249 3843 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

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

سعیده طالبی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

احمدآباد، پرستار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176756436

تلفن

0718 3842 51 98+

ایمیل

talebis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعیده طالبی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان در این مطالعه به

اشتراک گذاشته خواهد شد. همچنین پروتکل، نتایج و تحلیل آماری

پژوهش در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات شخصی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان پس از آن در

اختیار سایر محققان مؤسسات دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

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

است

اطلاعات شخصی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان فقط برای جنبه

های تحقیقاتی قابل استفاده است.

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

اطلاعات غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان را می‌توان با ارسال

ایمیل به دکتر سعیده طالبی (TalebiS@mums.ac.ir) دریافت کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر محققین در مؤسسات دانشگاهی می‌توانند درخواست خود را از

طریق ایمیل به دکتر سعیده طالبی ارسال نمایند. داده‌ها پس از

مشورت و تایید تیم تحقیقاتی برای آنها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعیده طالبی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

آدرس خیابان احمد آباد، طالقانی 7، پلاک 2.12

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176756436

تلفن

0718 3842 51 98+

ایمیل