پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی داروی آزاتیوپورین و دارونما بر روی حجم‌های ریوی ، حملات و شدت بیماری آسم در مبتلایان به آسم شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر داروی آزاتیوپورین بر روی بهبود عملکرد ریوی، شدت و حملات بیماری آسم در بیماران مبتلا به آسم شدید و مقاوم، قبل و بعد از دادن آزاتیوپورین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط ماشین حساب استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت مورد مطالعه: 40 بیمار بر اساس شرح حال و اسپیرومتری مبتلا به آسم وارد می شوند که علایم آنها علیرغم درمانهای اولیه کنترل نشده بود؛ محل انجام مطالعه: بیماران از بین افراد مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان امام خمینی یا مراجعه کنندگان به مطب شخصی اساتید دانشگاهی در شهر اهواز انتخاب می شوند؛ نوع کورسازی: دو سویه کور - بیمار و محقق؛ نحوه کورسازی: همه داروها درون بسته های مشابه و تیره رنگ قرار گرفته، یک برچسب عددی بر روی جعبه داروها قرار می گیرد. فقط داروساز از شماره تخصیص یافته به گروه مربوطه مطلع می باشد. سپس به ترتیب از عدد 1 تا 40 ، بسته داروها در اختیار پژوهشگر جهت تجویز به بیماران قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با آسم شدید که علایم بیماری با درمان های معمول بهبود نیافته است. شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی، نارسایی پیشرفته کبدی یا اختلال آنزیم های کبدی، نارسایی پیشرفته کلیوی، سایتوپنی، آنمی متوسط تا شدید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت کنندگان داروی آزاتیوپورین 2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه. گروه کنترل: دریافت کنندگان دارونما.
متغیرهای پیامد اصلی
حجم های ریوی (بازدمی با فشار در ثانیه اول; بازدمی حیاتی با فشار; جریان بازدمی بین 25 تا 75 درصد حجم ریوی); نسبت حجم ریوی بازدمی با فشار در ثانیه اول به حجم بازدمی حیاتی با فشار; نمره کیفیت زندگی در بیماران با آسم; مسافت طی شده در تست پیاده روی 6 دقیقه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231219060463N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی عجمان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3292 1839
آدرس ایمیل
ajaman.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی داروی آزاتیوپورین و دارونما بر روی حجم‌های ریوی ، حملات و شدت بیماری آسم در مبتلایان به آسم شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آزاتیوپورین بر بیماران با آسم شدید

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با آسم شدید (حجم بازدمی فشاری در ثانیه اول کمتر از 60%) تشخیص داده شده توسط فوق تخصص ریه عدم بهبودی در علائم بیماری علی رغم درمان های معمول آسم شامل پردنیزولون ۵میلیگرم در روز، کورتون استنشاقی با دوز بالا، بتا آگونیست طولانی اثر، آنتاگونیست موسکارینی طولانی اثر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کبدی پیشرفته نارسایی کلیه پیشرفته بارداری شیردهی سایتوپنی آنمی متوسط تا شدید حساسیت شناخته شده به آزاتیوپورین مصرف همزمان دارو های: آلوپورینول، فبوکسوستات، آدالیمومب، آناکینرا آنزیم های کبدی بالا (آمینازمی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از ماشین حساب، اقدام به تولید اعداد تصادفی از 1 تا 40 می گردد، 20 شماره و عدد اول تولید شده توسط ماشین حساب، به گروه مداخله و 20 عدد بعد به گروه کنترل اختصاص می یابد، سپس بسته داروها به ترتیب از عدد 1 تا 40، به پژوهشگر جهت تجویز به بیماران داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسو کور می باشد، به این صورت که هم محقق و هم شرکت کننده نسبت به نوع مداخله انجام شده (دارو یا دارونما) اطلاعی ندارند. همه داروها درون بسته های مشابه و تیره رنگ قرار گرفته، یک برچسب عددی بر روی جعبه داروها قرار می گیرد. فقط داروساز از شماره تخصیص یافته به گروه مربوطه مطلع می باشد.سپس به ترتیب از عدد 1 تا 40 ، بسته داروها در اختیار پژوهشگر جهت تجویز به بیماران قرار می گیرد.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
شهرک گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.479

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45.5
توصیف کد ICD-10
Severe persistent asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین حجم فشاری بازدمی در ثانیه 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
میانگین ظرفیت حیاتی اجباری (FVC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد
میانگین جریان فشاری بازدمی در 25-75% از ظرفیت حیاتی فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد
میانگین امتیاز پرسشنامه مربوط به آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مربوط به آسم GSK 2002

5

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات تشدید بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

6

شرح متغیر پیامد
مسافت طی شده در تست راه رفتن 6 دقیقه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست راه رفتن 6 دقیقه ای

7

شرح متغیر پیامد
فراوانی نسبی بهبودی آسم بر اساس حجم بازدمی فشاری در ثانیه 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده آزاتیوپورین با دوز 2میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه به مدت 3 ماه، تولید شده توسط شرکت داروسازی راموفارمین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده دارونما، در اندازه و شکل مشابه با آزاتیوپورین تولید شده در آزمایشگاه مرکزی دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ریه بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهربان
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3221 5574
ایمیل
himam@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی دکتر زهرا مهربان
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهربان
آدرس خیابان
کیانپارس، مجتمع جام جم، طبقه ۶
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
.
تلفن
+98 939 731 2266
ایمیل
mehraban.z@ajums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی دکتر حمید برسی
نام کامل فرد مسوول
حمید برسی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان اسفند شرقی، نبش اردیبهشت، مجتمع پزشکی آپادانا، طبقه دوم
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
.
تلفن
+98 61 3373 1398
ایمیل
Borsi-h@ajums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی دکتر مهرداد درگاهی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد درگاهی مال امیر
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان شهریور شرقی، مجتمع پزشکی آریان، طبقه ۶
شهر
اهواز
استان

خوزستان
کد پستی
.
تلفن
+98 61 3333 1880
ایمیل
dargahi-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکر کیش
آدرس خیابان
شهرک گلستان،بلوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8286
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی عجمان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه داخلی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 1839
ایمیل
ajaman.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهربان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه داخلی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 1839
ایمیل
mehraban.z@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی عجمان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه داخلی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 1839
ایمیل

ajaman.m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک بیماران و یافته های پاراکلینیک بیماران در قالب کد بیمار به صورت غیر قابل شناسایی در اختیار سایر محققین قرار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سایر محققینی که قصد انجام مطالعات مشابه با مضمون و موضوع مشابه دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام مطالعات با مضمون و موضوع مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات می توانند به دفتر گروه داخلی بیمارستان امام خمینی اهواز واقع در بلوار آزادگان مراجعه کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارایه درخواست مکتوب تقاضای داده ها به دفتر گروه داخلی در بیمارستان امام خمینی اهواز و اعتبار سنجی درخواست از طریق دفتر گروه، داده ها پس از حدود دو هفته در اختیار محقق قرار داده خواهد شد.
سایر توضیحات