پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل زینک بر عملکرد ریوی در بزرگسالان مبتلا به سیستیک فیبروزیس در بیمارستان امام خمینی در سال 1402 کار آزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل زینک بر عملکرد ریوی در بزرگسالان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در روش اجرا این طرح که به شکل کلینیکال ترایال انجام میگیرد و همه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه CF مورد بررسی قرار میگیرند . بعد معیار ورود و خروج بیماران وارد شده و به صورت رندوم با کمک جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به ۲ گروه دریافت کننده مکمل زینک یا پلاسبو تقسیم میشود . به عنوان گروه کلینیکال ۳۰ میلی گرم قرص زینک به بیماران روزانه داده میشوند . در گروه دوم بیماران سابقا ابتلا به سیستیک فیبروزیس دارند که با تست های ژنتیکی به تشخیص رسیده است و همچنین در هر ۲ گروه بیماران سابقه ای از بیماری ریوی یا بیماری قلبی عروقی را نیز ذکر نمیکنند .در طول مدت ۳ ماه به شکل مرتب صبح ها به بیماران در گروه اول مکمل زینک به مقدار ۳۰ میلی گرم داده میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه اول سابقه ابتلا به بیماری سیستیک فیبروزیس دارند که با تست های ژنتیکی که قبلا انجام شده است بیماری به تشخیص قطعی رسیدیم و به عنوان گروه کلینیکال ۳۰ میلی گرم قرص زینک به بیماران روزانه داده میشوند . در گروه دوم بیماران سابقا ابتلا به سیستیک فیبروزیس دارند که با تست های ژنتیکی به تشخیص رسیده است و همچنین در هر ۲ گروه بیماران سابقه ای از بیماری ریوی یا بیماری قلبی عروقی را نیز ذکر نمیکنند

گروه‌های مداخله

در طول مدت ۳ ماه به شکل مرتب صبح ها به بیماران در گروه اول مکمل زینک به مقدار ۳۰ میلی گرم داده میشود و در گروه دوم پلاسبو با شکل مشابه ولی بدون مکمل زینک میباشد روزانه ۱ عدد داده میشود و به شکل مرتب بیماران در طی ۳ ماه قرص را مصرف میکنند .بیماران در هر ۲ گروه در طی روز در یک ساعت زمانی قرص ها را مصرف میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

در نهایت بعد ۳ ماه از بیماران ازمون اسپیرومتری به عمل می آید و نتایج آن ازfev۱ , fvc ,RV, tlc در ۲ گروه مقایسه آماری می‌شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231203060254N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۲/۰۲ ,2024-02-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۰۲ ,2024-02-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۲ ,2024-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد رحماندوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1594

آدرس ایمیل

fa_rdr@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۹ ,2024-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۸ ,2024-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل زینک بر عملکرد ریوی در بزرگسالان مبتلا به سیستیک فیبروزیس در بیمارستان امام خمینی در سال 1402 کار آزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زینک بر عملکرد ریوی در بزرگسالان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به بیماری سیستیک فیبروزیس دارند که با تست های ژنتیکی که قبلا انجام شده است بیماری به تشخیص قطعی رسیدیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes)که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده برروی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند . به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد.در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه کور انجام میشود به گونه ای که شرکت کنندگان، محققان و کارشناسانی که کار جمع اوری دیتا و گرفتن نمونه خون را انجام میدهند هیچ یک از گروه کنترل یا مداخله اطلاعی ندارند و به این ترتیب شرکت کنندگان و محققان از اینکه هر فرد چه نوع دارویی مصرف میکند بی اطلاع است همچنین در انتها کارشناس آمار که آنالیز دیتاها را انجام میدهد نسبت به گروه کنترل و مداخله اگاهی ندارد. پس از دادن مکمل یا دارونما به شرکت کنندگان اطلاعات جمع آوری شده نزد مجری مسول طرح نگه داری 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

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

آدرس خیابان

استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2023-11-28, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ازمون اسپیرومتری به عمل می آید و نتایج آن ازfev۱ , fvc ,RV, tlc در ۲ گروه مقایسه آماری می‌شوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کلینیکال ۳۰ میلی گرم قرص زینک به بیماران روزانه داده میشوند . در گروه دوم بیماران سابقا ابتلا به سیستیک فیبروزیس دارند که با تست های ژنتیکی به تشخیص رسیده است و همچنین در هر ۲ گروه بیماران سابقه ای از بیماری ریوی یا بیماری قلبی عروقی را نیز ذکر نمیکنند .در طول مدت ۳ ماه به شکل مرتب

صبح ها به بیماران در گروه اول مکمل زینک به مقدار ۳۰ میلی گرم داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سابقه ابتلا به بیماری سیستیک فیبروزیس دارند که با تست های ژنتیکی که قبلا انجام شده است بیماری به تشخیص قطعی رسیدیم و به عنوان گروه کلینیکال ۳۰ میلی گرم قرص زینک به بیماران روزانه داده میشوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دوم بیماران سابقا ابتلا به سیستیک فیبروزیس دارند که با تست های ژنتیکی به تشخیص رسیده است و همچنین در هر ۲ گروه بیماران سابقه ای از بیماری ریوی یا بیماری قلبی عروقی را نیز ذکر نمیکنند در گروه دوم پلاسبو با شکل مشابه ولی بدون مکمل زینک میباشد روزانه ۱ عدد داده میشود و به شکل مرتب بیماران در طی ۳ ماه قرص را مصرف میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد رحمان دوست

آدرس خیابان

استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد رحمان دوست

آدرس خیابان

استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

fa_rdr@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

فرزاد رحمان دوست

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی بیماری های ریه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

fa_rdr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد رحمان دوست

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی بیماری های ریه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
fa_rdr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد رحمان دوست
موقعیت شغلی
فلو بیماری های ریه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
fa_rdr@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج اسپیرومتری در بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1 سال بعد از اماده شدن نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در دانشگاه های مختلف جهان با ارایه مدارک معتبر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به شکل انالیز شده با پی والیو معتبر ارسال میشود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به اقای دکتر رحمان دوست و ایمیل ایشان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد رویت مدارک شناسایی و تایید مدارک هویتی مدارک مستندات در اسرع وقت ارسال میشود .
سایر توضیحات