پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثرات کورتیکواستروئید استنشاقی بر روی تست های حساسیت انسولین در بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

چکیده

آسم یک بیماری التهابی است که سبب محدودیت جریان هوا می شود و به همین دلیل سبب افزایش مقاومت به انسولین می گردد. مطالعه اخیر به منظور بررسی تاثیر کورتیکواستروئید استنشاقی بر مقاومت به انسولین در بیماران آسمی انجام می شود. بیماران بالای 15 سال سن , مرحله2 و 3 آسم و FEV1 بالای 60٪ که تا کنون کورتیکواستروئید خوراکی یا استنشاقی مصرف نکرده باشنددر این مطالعه مداخله ای نیمه تجربی شرکت داده می شوندوافراد با سابقه دیابت و حاملگی ,عفونت حاد, اختلالات آندوکرین, بدخیمی, مصرف دارویی که روی متابولیسم گلوکز اثر بگذارد, چاقی بااندکس توده بدنی بیشتراز۳۰کیلوگرم بر مترمربع, بیماران قلبی شدید و آپنه خواب از مطالعه حذف می شوند . اسپیرومتری, قند خون ناشتا ، قند دو ساعت پس از صرف غذا، هموگلوبین A1C، لیپوپروتیین بادانسیته کم وزیاد، سطح انسولین, CRP در ابتدا و دو ماه پس از درمان اندازه گیری خواهد شد. اختلال تحمل گلوکز(IFG) در آنها بررسی و HOMA-IR محاسبه خواهد شد. بیماران تحت درمان با اسپری استنشاقی Symbicort به میزان 320 میکروگرم هر 12 ساعت به مدت دو ماه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Effects of Inhaled Corticosteroid on Insulin Sensitivity

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201605247411N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-27, ۱۳۹۵/۰۴/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-27, ۱۳۹۵/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانیه راجی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3221 6501

آدرس ایمیل

raji-h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-02, ۱۳۹۳/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-31, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات کورتیکواستروئید استنشاقی بر روی تست های حساسیت انسولین در بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

آیا کورتیکواستروئید استنشاقی بیماران آسمی را مستعد دیابت می کند؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: شامل بیماران بالای 15 سال؛ مرحله2 و 3 آسم؛FEV1 بالای 60%؛ تا کنون کورتیکواستروئید خوراکی یا استنشاقی مصرف نکرده باشند. معیارهای خروج از مطالعه: دیابت؛ حاملگی؛ عفونت حاد؛ اختلالات آندوکرین؛ بدخیمی؛ مصرف دارویی که روی متابولیسم گلوکز اثر بگذارد؛ چاقی با BMI≥30 kg/m2 وآپنه خواب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
Iran
تاریخ تایید
2011-11-19, ۱۳۹۰/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
ETH-288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای مزمن تنفسی تحتانی
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
FBs, BS2HPP, HbA1C, LDL, HDL, Insulin Level, CRP and HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای شروع مطالعه و دوماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
FEV1, FVC, FEV1/FVC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درشروع مطالعه و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کورتیکواستروئید استنشاقی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید بهزاد مخمل زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید حمید برسی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز،بیمارستان امام خمینی، گروه داخلی، بخش ریه

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+61 3 2216 5012

فکس

ایمیل

seyedhamidborsi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حانیه راجی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بیمارستان امام خمینی، گروه داخلی

شهر

اهواز

کد پستی

Iran

تلفن

+61 3 2216 5012

فکس

ایمیل

dr.raji.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید حمید برسی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بیمارستان امام خمینی، گروه داخلی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+61 3 2216 5012

فکس

ایمیل

seyedhamidborsi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی