

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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 ، مرحله 2 و 3 آسم و FEV1 بالای 60% که تا کنون کورتیکواستروئید خوراکی یا استنشاقی مصرف نکرده باشند در این مطالعه مداخله ای نیمه تجربی شرکت داده می شوند و افراد با سابقه دیابت و حاملگی ، عفونت حاد، اختلالات آندوکراین، بدخیمی، مصرف دارویی که روی متابولیسم گلوکز اثر بگذارد، چاقی با اندکس توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع، بیماران قلبی شدید و آینه خواب از مطالعه حذف می شوند. اسپیرومتري، قند خون ناشتا، قند دو ساعت پس از صرف غذا، هموگلوبین A1C، لیپوپروتئین با دانسیته 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 اسپیری 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: 27-06-2016، 1395/04/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-27، 1395/04/07

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، 1393/04/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-31، 1394/08/09

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؛ مرحله 2 و 3

آسم؛ FEV1 بالای 60%؛ تا کنون کورتیکواستروئید خوراکی یا استنشاقی

مصرف نکرده باشند. معیارهای خروج از مطالعه: دیابت؛ حاملگی؛

عفونت حاد؛ اختلالات آندوکراین؛ بدخیمی؛ مصرف دارویی که روی

متابولیسم گلوکز اثر بگذارد؛ چاقی با BMI ≥ 30 kg/m² و آینه خواب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

FEV1, FVC, FEV1/FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع 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

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

1390/08/28, 2011-11-19

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 دومه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

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

5012 2216 3 61+

فکس

ایمیل

seyedhamidborsi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

dr.raji.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

5012 2216 3 61+

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

5012 2216 3 61+

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