پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تجویز داوری آمینوفیلین بر بهبود بیماران مبتلا به حمله حاد COPD نیازمند به Noninvasive mechanical ventilation و بررسی اثر آن بر افزایش کارایی سیستم تنفسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه ارزیابی تأثیر آمینوفیلین بر گازهای خونی، علائم تنفسی و پیامدهای بستری در بیماران مبتلا به COPD است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 70 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
در استان اصفهان بیماران به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله (آمینوفیلین) و کنترل (درمان استاندارد) تخصیص می‌یابند. تخصیص توسط فردی مستقل از تیم درمان انجام می‌شود. مطالعه به‌صورت دوسوکور طراحی شده است، به‌طوری‌که هم بیماران و هم ارزیابان از نوع درمان بی‌اطلاع هستند. این کار با استفاده از دارونمای مشابه و کدگذاری داروها انجام می‌شود. همه بیماران از نظر گازهای خونی، علائم بالینی و عملکرد ریوی به‌طور مداوم پایش خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران 80-20 ساله با تشدید COPD حاد شرایط عدم ورود: مشکلات قلبی عروقی، ذات الریه، بدخیمی ریه، کاهش سطح هوشیاری، تغییر شکل صورت/قفسه سینه، آسم، بدخیمی پیشرفته

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه آمینوفیلین را با دوز بارگیری 250 میلی‌گرم و سپس دوز نگهدارنده 30 میلی‌گرم در ساعت طبق پروتکل استاندارد دریافت می‌کنند. گروه کنترل: بیماران این گروه درمان استاندارد برای حمله حاد COPD را بدون دریافت آمینوفیلین دریافت خواهند کرد. هر دو گروه از نظر گازهای خونی، علائم بالینی و عملکرد ریوی به‌طور مداوم پایش می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه حجم‌های ریوی (FEV1، FVC) بین دو گروه مداخله و کنترل با هدف بررسی تأثیر آمینوفیلین بر عملکرد ریوی بیماران مبتلا به حمله حاد COPD انجام شده است. این مطالعه به ارزیابی امکان بهبود این شاخص‌ها در گروه دریافت‌کننده آمینوفیلین می‌پردازد. تحلیل داده‌ها به بررسی تغییرات احتمالی در میانگین FEV1 و FVC در گروه مداخله در مقایسه با گروه کنترل اختصاص دارد تا مشخص شود که آیا این مداخله می‌تواند تأثیر مثبتی بر عملکرد ریوی داشته باشد یا خیر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241118063763N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-30, ۱۴۰۴/۰۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-30, ۱۴۰۴/۰۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-30, ۱۴۰۴/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نورا بهزادیان

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 61 3333 2714

آدرس ایمیل
behzadiannoor@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-01, ۱۴۰۴/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-07-01, ۱۴۰۴/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-04-09, ۱۴۰۵/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تجویز داوری آمینوفیلین بر بهبود بیماران مبتلا به حمله حاد COPD

نیازمند به Noninvasive mechanical ventilation و بررسی اثر آن بر افزایش کارایی سیستم تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تجویز داوری آمینوفیلین بر بهبود بیماران مبتلا به حمله حاد COPD نیازمند به Noninvasive mechanical ventilation و بررسی اثر آن بر افزایش کارایی سیستم تنفسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 80 سال باشد. مبتلا به حمله حاد COPD باشد. نیازمند به درمان با NIV باشد. بدون ترومای یا دفورمیتی صورت باشد. بدون کاهش سطح هوشیاری شدید باشد. بدون ترشحات فراوان ریوی باشد. بدون ریسک بالای آسپیراسیون باشد. بدون ایست قلبی تنفسی باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بدون مشکلات قلبی عروقی (نارسایی قلبی، ایسکمی، آریتمی، ناپایداری همودینامیک مقاوم به درمان) باشد. بدون آلرژی به تئوفیلین یا آمینوفیلین باشد. بدون زخم معده باشد. بدون تشخیص پنومونی در عکس قفسه سینه باشد. بدون بدخیمی ریوی باشد. بدون کاهش سطح هوشیاری باشد. بدون دفورمیتی صورت یا قفسه سینه باشد. بدون آسم باشد. بدون هر نوع بدخیمی پیشرفته باشد. بدون بیماری‌های عصبی-عضلانی و اختلالات قفسه سینه باشد. بدون پنوموتوراکس باشد. بدون بارداری یا شیردهی باشد. بدون استفراغ پایدار و مکرر باشد. قادر به تحمل NIV باشد. بدون سابقه مصرف تئوفیلین باشد.
سن
از سن **42 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، از بین بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان الزهرا، 70 نفر که واجد شرایط بودند، به‌صورت تصادفی انتخاب شدند. برای تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، از روش (توضیح روش، مثلاً: جدول اعداد تصادفی، نرم‌افزار تصادفی‌سازی، یا روش‌های دیگر مانند بلوک‌بندی یا تخصیص بر اساس اعداد فرد و زوج) استفاده شد. این فرایند توسط فردی مستقل از تیم درمان انجام شد تا از رعایت اصل بی‌طرفی اطمینان حاصل شود. سپس پس از بررسی‌های اولیه و انجام آزمایش‌های لازم، داروهای مورد نیاز برای هر بیمار مطابق پروتکل مطالعه تجویز شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از نوع مطالعه اطلاع نداشتند و صرفا داروها را برای درمان بیماری مصرف می کردند. همچنین محقق و مراقبین بالینی از پیامد نهایی بی اطلاع بودند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
لازم به ذکر است این مطالعه اولین بار است در ایران انجام می شده است و به نوعی از نظر خود بی نظیر است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، هزار جریب، پردیس دانشگاه ساختمان شماره 4 ستادی، طبقه دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تاریخ تایید
2024-11-13, ۱۴۰۳/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1403.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسدادی مزمن ریوی
کد ICD-10
J96.1
توصیف کد ICD-10
Chronic respiratory failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی حجم ریوی در گروه کنترل و مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر داروی آمینوفیلین بعد از گذشت 3 روز در گروه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی حجم های ریوی از طریق اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
بررسی گازهای خونی در دو گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی اثر داروی آمینوفیلین بر روی گازهای خونی در گروه مداخله بعد از 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه سنجش با خون گیری از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
بررسی تنگی نفس در دو گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تزریق دارو تا سه روز بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آمینوفیلین با دوز بارگیری 250 میلی‌گرم و دوز نگهدارنده 30 میلی‌گرم در ساعت تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت درمان استاندارد برای حمله حاد COPD بدون تجویز آمینوفیلین.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر سمیه صادقی حدادزواره
آدرس خیابان
اهواز، کیانپارس، الهام عربی، فاز 3، پلاک 70
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155664745
تلفن
+98 61 3333 2714
ایمیل
behzadiannoora@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نورا بهزادیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اهواز، کیانپارس، الهام غربی، فاز 3 ، پلاک 70
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155664745
تلفن
+98 61 3333 2714
ایمیل
behzadiannoora@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
نورا بهزادیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اهواز، کیانپارس، الهام غربی، فاز 3 ، پلاک 70
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155664745
تلفن
33332714 61 098
ایمیل
behzadiannoora@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نورا بهزادیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اهواز، کیانپارس، الهام غربی، فاز 3، پلاک 70
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155664745
تلفن
+98 61 3333 2714
ایمیل
behzadiannoora@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در حال انتخاب مجله برای سابمیت هستیم
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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