

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر سیپروهیتادین بر رشد کیفیت زندگی و وضعیت تنفسی بیماران سیستیک فیبروزیس 6 تا 18 سال

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سیپروهیتادین بر رشد و وضعیت تنفسی و کیفیت زندگی بیماران سیستیک فیبروزیس

طراحی

این مطالعه قبل و بعد از مداخله یک مطالعه فاز دو که در آن تصادفی سازی مصداق ندارد و کورسازی انجام نشده و تنها یک گروه مطالعه به تعداد ۳۰ نفر بیمار سیستیک فیبروزیس با هدف اصلی بررسی اثر سیپروهیتادین بر روی بیماران سیستیک فیبروزیس ۶ تا ۱۸ سال دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل و بعد از ۶ ماه مصرف ۰.۲۵ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تقسیم به صورت هر ۱۲ ساعت سیپروهیتادین در بیماران سیستیک فیبروزیس که به درمانگاه بیمارستان امام حسین اصفهان مراجعه کردند قد و وزن و bmi آنها اندازه گیری شده اسپیرومتري برای آنها انجام می شود و پرسشنامه مربوط به کیفیت زندگی بیماران CF تکمیل میشود. مداخله تنها یک گروه مورد مطالعه ۳۰ نفره دارد و کورسازی و تصادف سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران سیستیک فیبروزیس که از طریق تست عرق یا تست ژنتیک تشخیص داده شده اند و سن ۶ تا ۱۸ سال دارند و دچار درجاتی از نارسایی پانکراس یا بیماری شدید هستند. معیارهای عدم ورود شامل آلرژی شناخته شده به سیپروهیتادین، ایجاد عوارض جانبی، مصرف داروهای خواب آور

گروه های مداخله

بیماران ۶ تا ۱۸ سال مبتلا به سیستیک فیبروزیس که بیماری آنها از طریق تست ژنتیک یا تست عرق تایید شده و درجاتی از نارسایی پانکراس دارند. شرکت کنندگان قرص سیپروهیتادین با دوز ۰.۲۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به مدت ۶ ماه دریافت میکنند و شاخص های رشد، وضعیت تنفسی، میزان بستری و کیفیت زندگی آنها قبل و بعد از مداخله بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

قد، وزن، FEV1، کیفیت زندگی، تعداد دفعات بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241203063927N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۶/۱۹، 10-09-2025

آخرین بروز رسانی: 10-09-2025، ۱۴۰۴/۰۶/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2025، ۱۴۰۴/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه عزیزیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 687 3189

آدرس ایمیل

azizianmarzieh969@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23، ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-20، ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیپروهیتادین بر رشد کیفیت زندگی و وضعیت تنفسی بیماران سیستیک فیبروزیس 6 تا 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

سیپروهیتادین در بیماران سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سیستمیک فیبروزیس که از طریق تست عرق یا ژنتیک تشخیص داده شده اند سن ۶ تا ۱۸ سال دارای درجاتی از نارسایی پانکراس با تعیین شدت بیماری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته شده به سیپروهپتادین مصرف داروهای ساپرس کننده سیستم عصبی

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تاریخ تایید

1402/08/09, 2023-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.289

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

E84

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار افزایش وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از ۶ ماه مصرف سیپروهپتادین

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو برای وزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع سیپروهپتادین و بعد از ۶ ماه از مصرف سیپروهپتادین

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از متر

2

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع سیپروهپتادین و بعد از ۶ ماه از مصرف سیپروهپتادین

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع سیپروهپتادین و بعد از ۶ ماه از مصرف سیپروهپتادین

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی بیماران سیستمیک فیبروزیس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان به مدت ۶ ماه قرص سیپروهپتادین

شرکت تهران دارو با دوز ۰.۲۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

روزانه که تقسیم به هر ۱۲ ساعت می شود دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی
 رزیدنت
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
 آدرس خیابان
 امام خمینی
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8195163381
 تلفن
 3189 687 913 98+
 ایمیل
 marziehazizian969@gmail.com

بیمارستان امام حسین اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 مرضیه عزیزیان
 آدرس خیابان
 امام خمینی
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8195163381
 تلفن
 6266 3386 31 98+
 ایمیل
 marziehazizian969@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 Azizian
 موقعیت شغلی
 رزیدنت
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
 آدرس خیابان
 امام خمینی
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8195163381
 تلفن
 3189 687 913 98+
 ایمیل
 marziehazizian969@gmail.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 غلامرضا عسگری
 آدرس خیابان
 هزار جریب
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 81746-73461
 تلفن
 8138 3668 31 98+
 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 مرضیه عزیزیان
 موقعیت شغلی
 رزیدنت
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
 آدرس خیابان
 امام خمینی
 شهر
 اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 مرضیه عزیزیان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

3189 687 913 98+

ایمیل

marziehazizian969@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های دموگرافیک، پرسشنامه‌ها و اسپرومتری‌ها بعد از

غیرقابل شناسایی کردن قابل به اشتراک گذاری می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان، محققین دانشگاهی و دانشجویان پزشکی و داروسازی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های این پژوهش بنا به درخواست معقول از نویسنده مسئول مقاله

قابل ارائه هستند. دسترسی به این داده‌ها ممکن است نیازمند امضای

توافق‌نامه محرمانگی و درخواست کتبی به کمیته اخلاق دانشگاه

باشد. آنالیز بر روی مستندات و داده‌ها مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل مجری طرح مرضیه عزیزیان

marziehazizian969@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست کتبی به صورت ایمیل و سپس مشورت با کمیته

اخلاق دانشگاه ظرف مدت یک ماه فایل‌های درخواست شده در اختیار

ایشان قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات