پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر سیپروهپتادین 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 ان 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 سیپروهپتادین 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 سیپروهپتادین در بیماران سیستیک فیبروزیس که به درمانگاه بیمارستان امام حسین اصفهان مراجعه کردند قد و وزن و bmi انها اندازه گیری شده اسپیرومتری برای انها 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 سیپروهپتادین ، ایجاد عوارض جانبی، مصرف داروهای خواب آور
گروه‌های مداخله
بیماران ۶ تا ۱۸ سال مبتلا به سیستیک فیبروزیس که بیماری انها از طریق تست ژنتیک یا تست عرق تایید شده و درجاتی از نارسایی پانکراس دارند .شرکت کنندگان قرص سیپروهپتادین 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 انها قبل و بعد از مداخله بررسی می شود .
متغیرهای پیامد اصلی
قد ، وزن ،FEV1, BMI, 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: **2025-09-10, ۱۴۰۴/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-10, ۱۴۰۴/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-10, 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 سیپروهپتادین بر رشد کیفیت زندگی و وضعیت تنفسی بیماران سیستیک فیبروزیس 6 تا 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
سیپروهپتادین 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 سیستیک 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تاریخ تایید

2023-10-31, ۱۴۰۲/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.289

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از ۶ ماه مصرف قرص سیپروهپتادین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو برای وزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از متر

2

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی بیماران سیستیک فیبروزیس

گروه‌های 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهاو
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
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
مرضیه عزیزیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 913 687 3189
ایمیل
marziehazizian969@gmail.com

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
+98 913 687 3189
ایمیل
marziehazizian969@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 913 687 3189
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 داده های دموگرافیک ،پرسشنامه ها و اسپیرومتری ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن قابل به اشتراک گذاری می باشد
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 داده ها 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 فایل های درخواست شده در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات