پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی پاسخ بالینی به درمان تجربی با استروئید استنشاقی در بیماران مشکوک به آسم و تست متاکولین منفی

چکیده پروتکل

چکیده

1.هدف :ارزیابی پاسخ سوبژکتیو با استفاده از یک دوره درمان تجربی دربیماران از لحاظ بالینی مشکوک به آسم، با وجود آزمونهای پاراکلینیک منفی؛ 2.نحوه انجام: بیماران با شک بالینی آسم به رغم آزمون متاکولین منفی، جهت ارزیابی پاسخ سوبژکتیو قبل وبعد، یک دوره درمان تجربی دریافت میکنند؛ 3.طراحی: پس از 2 هفته run in ، بیمارانی که وارد مطالعه شدند با یک دوره 12 هفته از کورتیکواستروئیدهای استنشاقی تحت درمان قرارمی گیرند؛ یافته های سوبژکتیو قبل و بعد درمان مقایسه خواهد شد. 4.شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : بیماران با شکایت های مطرح کننده آسم خفیف تا متوسط مداوم و آزمون متاکولین منفی در این مطالعه لحاظ میشوند. کسانی که تاریخچه و معاینات جسمی یا تصویربرداری سازگار با تشخیص های دیگر باشد ، از مطالعه حذف میشوند؛ 5.مداخلات: استروئید استنشاقی: فلیکسوتاید (شرکت گالاکسو اسمیت کلاین، استرالیا) در محفظه استنشاقی با دوز (MDI) با دوز 250 میکروگرم 2 پاف، هر 12 ساعت، به مدت 12 هفته؛ 6.متغیر های پیامد اصلی: ارزیابی قبل و بعد از پاسخ به درمان با "نمره تست کنترل آسم" و "نمره سرفه کمی"؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202297795N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۱/۰۴ ,2012-03-23**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۰۴ ,2012-03-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 2450

آدرس ایمیل

s-peiman@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۲۶ ,2012-02-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۲ ,2012-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ بالینی به درمان تجربی با استروئید استنشاقی در بیماران مشکوک به آسم و تست متاکولین منفی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آسم در بیماران با تست متاکولین منفی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: 1.احتمال بالینی قوی آسم ؛ 2.گرافی قفسه سینه طبیعی؛ 3.اسپیرومتری طبیعی؛ 4.تست متاکولین منفی؛ 5.علامت دار بودن به مدت حداقل 2 ماه؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: 1.احتمال بالینی پایین آسم؛ 2.غیر عادی بودنتصویربرداری سینه واسپیرومتری؛ 3.مصرف بیشتر از 20 سال بسته سیگار ؛ 4.بیماری پزشکی قابل توجه؛ 5.برخورد شغل قابل توجه؛ 6.عدم مراجعه جهت پیگیری؛

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
طبقه 6، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-15, ۱۳۹۰/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
130/2251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45.8
توصیف کد ICD-10
Combination of Nonallergic asthma and allergic asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کنترل آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفی سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت عمومی از بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پرسشنامه ACT (سوال 5)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استروئید استنشاقی: فلیکسوتاید (شرکت گالاکسو اسمیت کلاین، استرالیا) در محفظه استنشاقی متریک با دوز 250 میکروگرم 2 پاف، هر 12 ساعت، به مدت 12 هفته؛
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ریه نور
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
درمانگاه نور ، خیابان مطهری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران معاونت پژوهشی (پایان نامه تخصصی داخلی)
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس -سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران- طبقه 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران معاونت پژوهشی (پایان نامه تخصصی داخلی)
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 علوم پزشکی تهران بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل پیمان
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1639
فکس
ایمیل
s-peiman@razi.tums.ac.ir; soheil_peiman@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امام خمینی، گروه ریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا ابطحی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات ریه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1639
فکس
ایمیل
hrabtahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل پیمان
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1639
فکس
ایمیل
soheil_peiman@yahoo.com; s-peiman@razi.tums.ac.ir
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