

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 سوپرتکنیو با استفاده از یک دوره درمان تجربی در بیماران از لحاظ بالینی مشکوک به آسم، یا وجود آزمونهای پاراکلینیک منفی؛ 2. نحوه انجام: بیماران با شک بالینی آسم به رغم آزمون متاکولین منفی، جهت ارزیابی پاسخ سوپرتکنیو قبل و بعد، 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 قرار می گیرند؛ یافته های سوپرتکنیو 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"؛

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2450 6694 21 98+

آدرس ایمیل

s-peiman@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-02-2012, 1390/11/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-05-2012, 1391/02/12

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. اسپرومتری 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 و اسپرومتری؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202297795N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2012, 1391/01/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-23, 1391/01/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان امام خمینی

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

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

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

شهر 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 (بایان 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 مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران - طبقه 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1639 6658 21 98+

فکس

ایمیل

soheil_peiman@yahoo.com; s-peiman@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1639 6658 21 98+

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

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