پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر منیزیم سولفات استنشاقی بر طول مدت بستری و شاخص های اسپیرومتری در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر منیزیم سولفات استنشاقی بر طول مدت بستری و شاخص های اسپیرومتری حملات در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده با گروه‌های موازی و یک‌سو کور (کور بودن بیماران) در فاز 2 است که بر روی 174 بیمار مبتلا به COPD انجام می‌شود. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از فانکشن rand نرم‌افزار اکسل به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی روی ۳۴۸ بیمار مبتلا به حمله تشدید حاد COPD در بازه سنی ۳۰ تا ۷۰ سال، در بیمارستان شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی کاشان انجام می‌شود. بیماران با روش تصادفی‌سازی بلوکی به دو گروه دریافت‌کننده درمان استاندارد و درمان استاندارد به همراه منیزیم سولفات استنشاقی تقسیم شده و پیگیری نتایج بالینی و پاراکلینیکی طبق پروتکل مشخص انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان: افراد مبتلا به COPD در گذشته که بعلت حمله تشدید حاد به بیمارستان مراجعه کردند و یا از طریق اسپیرومتری COPD آنها تشخیص داده شده است ودارای FEV1 80% به پایین و یا FEV1/FVC<70% هستند. مداخله: افراد مبتلا به COPD در گذشته که بعلت حمله تشدید حاد به بیمارستان مراجعه کردند و با استفاده از اسپیرومتری COPD آنها تشخیص داده شده است. این گروه علاوه بر رژیم درمان دارویی استاندارد حمله تشدید حاد ، منیزیم استنشاقی دریافت میکنند.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل فقط درمان استاندارد حمله تشدید حاد COPD را دریافت می‌کند. گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، منیزیم سولفات استنشاقی از طریق نبولایزر نیز دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت بستری; فواصل بستری مجدد; بهبود FEV1 بر اساس اسپیرومتری بعد از ۵ روز; سطح CRP (کمی، پس از ۵ روز)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250528065953N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر داسدار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5558 9258
آدرس ایمیل
amirdasdar72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر منیزیم سولفات استنشاقی بر طول مدت بستری و شاخص های اسپیرومتری در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

منیزیم سولفات استنشاقی در انسداد مزمن ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به COPD در گذشته که بعلت حمله تشدید حاد به بیمارستان مراجعه کردند افرادی که از طریق اسپیرومتری COPD آنها تشخیص داده شده است افرادی که دارای FEV1 80% به پایین و یا FEV1/FVC<70% هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پنومونی بدخیمی نارسایی احتقانی قلب آسم بستری به علتی به جز تشدید انسدادی مزمن ریوی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **384**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی بوده و واحد آن فرد است. به منظور تخصیص تصادفی افراد به گروه ها، از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی (A بیانگر دریافت کننده درمان و B بیانگر گروه پلاسبو است) شامل (ABBA)، (ABAB)، (BABA)، (BBAA)، (AABB) و (BAAB) درنظر گرفته میشود. انتخاب بلوک با استفاده از تابع Randint نرم افزار اکسل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به استفاده از ابزار objective در مطالعه Bias مطرح نمیباشد و دارونما نیز استفاده نخواهد شد چراکه بیماران در طی درمان استاندارد نبولایزر برونکودیلاتور دریافت میکنند. بنابراین تنها انالیز کننده داده های بالینی و ارزیاب پیامد نسبت به اینکه کدام بیمار چه دارویی دریافت کرده است کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی – دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2025-05-11, ۱۴۰۴/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1404.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشدید بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44.1

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار و در انتهای ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

FEV1/FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و پس از 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فواصل بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 6 ماه پس از ترخیص اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس اطلاعات پزشکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

GOLD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر نوبت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس اسپیرومتری و کرایتریاهای GOLD

3

شرح متغیر پیامد
FEV1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه (در بدو ورود) و 5 روز پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: صد و هجده نفر دیگر علاوه بر درمان استاندارد ، ویال های آماده منیزیم سولفات استنشاقی از طریق نبولایزر به صورت یک گرم هر دوازده ساعت به مدت پنج روز دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: صد و هجده نفر درمان استاندارد حمله تشدید حاد شامل اکسیژن مکمل (در صورت اشباع اکسیژن کمتر از هشتاد وهشت درصد در بیماران بدون سابقه قلبی)، برونکودیلاتور (سالبوتامول بسته به شرایط بیمار بصورت نبولایزر یا MDI) ، کورتیکواستروئید سیستمیک با دوز استاندارد 35) COPD تا چهل میلیگرم پردنیزولون یا معادل آن)، درمان آنتی بیوتیکی با پوشش وسیع الطیف به مدت پنج روز دریافت میکنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ِیزدان جعفری
آدرس خیابان
ّبلوار قطب راوندی - بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9347
ایمیل
Jafari-y@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9347
ایمیل
g.hamidi@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیر داسدار
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9347
ایمیل
Dasdar-A@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

یزدان جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

+98 31 5558 9347

ایمیل

Jafari-A@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

امیر داسدار

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

+98 31 5558 9347

ایمیل

Dasdar-A@kaums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

داده ها بصورت کامل و پس از اطمینان از ناشناس ماندن افراد شرکت کننده امکان دسترسی خواهد داشت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر شخصی که به نویسنده مسئول ایمیل زده و نویسنده مسئول دسترسی وی به داده ها را تایید کرده باشد.

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

درصورتیکه هدف اطمینان از انجام صحیح مطالعه و استفاده به منظور انجام مطالعات دقیقتر باشد.

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به نویسنده مسئول - بررسی درخواست و رد یا تایید دسترسی به داده ها

سایر توضیحات