

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر سدیم کلراید هفت درصد با رویکرد مش نبولایزر بر عملکرد ریه و کیفیت زندگی در جانبازان شیمیایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر سدیم کلراید هفت درصد با رویکرد مش نبولایزر بر عملکرد ریه و کیفیت زندگی در جانبازان شیمیایی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با گروه کنترل موازی، به روش بلوکی لایه بندی شده، فاز ۲-۳ بر روی ۶۲ بیمار جانباز شیمیایی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور و تصادفی در کلینیک تخصصی ریه بیمارستان بقیه الله (عج) تهران انجام می شود. پس از غربالگری اولیه و تأیید صلاحیت توسط متخصص ریه، شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی تخصیص می یابند. ارزیابی های بالینی و آزمون های عملکرد ریوی در هفته های 0، 4 و 8 انجام می شود و داده ها توسط یک تیم مستقل و بدون اطلاع از نوع مداخله جمع آوری و تحلیل می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: سن 40 تا 70 سال، تأیید پزشکی عوارض ریوی ناشی از گاز خردل، عدم وجود عفونت حاد تنفسی در 4 هفته گذشته و عدم تغییر داروهای پایه در یک ماه اخیر و معیارهای عدم ورود شامل بیماری های تنفسی غیرمرتبط، نارسایی قلبی یا کلیوی، و مصرف سیگار/الکل در 6 ماه گذشته می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله که محلول 7% NaCl را دو بار در روز به مدت 8 هفته دریافت می کنند و گروه کنترل که محلول نرمال سالین 0.9% مطابق همین پروتکل دریافت می کند. هر دو محلول ساخت شرکت سهدارو می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول، ظرفیت حیاتی اجباری، جریان بازدمی اوج، نمره کل پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری های تنفسی، دفعات دوره های سرفه، حجم تولید خلط، تنگی نفس و سطح پروتئین واکنش دهنده C

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250524065876N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-08-2025، 1404/06/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-08-2025، 1404/06/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2025-08-23، 1404/06/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منصوره مولائی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0060 8804 21 98+

##### آدرس ایمیل

mollaeimansoure5@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-02، 1404/06/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-02، 1404/08/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سدیم کلراید هفت درصد با رویکرد مش نبولایزر بر عملکرد ریه و کیفیت زندگی در جانبازان شیمیایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نبولیزاسیون کلرید سدیم 7٪ بر عملکرد ریه و کیفیت زندگی جانبازان شیمیایی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

#### آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، بیمارستان بقیه‌الله (عج)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1435916471

#### تاریخ تأیید

1403/12/20, 2025-03-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1403.237

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی شیمیایی ناشی از گاز خردل (سولفور موستارد)

#### کد ICD-10

J68.0

#### توصیف کد ICD-10

Bronchitis and pneumonitis due to chemicals, gases, fumes and vapors

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های 0، 4 و 8 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری استاندارد با دستگاه کالیبره‌شده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره کل پرسشنامه کیفیت زندگی تنفسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های 0 و 8 بعد مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی تنفسی سنت جورج

### 3

#### شرح متغیر پیامد

جانباژ شیمیایی با سابقه مواجهه مستند با گاز خردل تأیید پزشکی عوارض ریوی ناشی از گاز خردل درجه متوسط تا شدید درگیری ریوی سن بین ۴۰ تا ۷۰ سال عدم وجود عفونت حاد تنفسی در ۴ هفته گذشته عدم تغییر در داروهای پایه در یک ماه اخیر تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسم شدید یا برونشکتازی غیرمرتبط با مجروحیت شیمیایی ۲ نارسایی قلبی کلاس III یا IV بر اساس معیارهای انجمن قلب نیویورک نارسایی کلیوی بیماری کبدی پیشرفته فشار خون کنترل نشده سابقه واکنش آلرژیک به کلرید سدیم هیپرتونیک (۷٪) مصرف سیگار یا قلیان در ۶ ماه گذشته مصرف منظم الکل اختلال شناختی شدید بستری فعلی در بخش مراقبت‌های ویژه یا نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی عدم تمایل به مشارکت در مطالعه یا امضای رضایت‌نامه آگاهانه

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های 4 برای تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله (دریافت 7% NaCl) و کنترل (دریافت سالین نرمال) استفاده خواهد شد. تصادفی‌سازی به صورت فردی و با لایه‌بندی بر اساس شدت بیماری ریوی (متوسط/شدید) انجام خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار R تولید و در پاکت‌های مهرموم شده قرار داده شد تا پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) به درستی رعایت شود. یک همکار مستقل مسئول مدیریت پاکت‌ها خواهد بود و بیماران و محققان تا زمان شروع مداخله از گروه تخصیص‌یافته بی‌اطلاع خواهند بود (دو سو کور). این روش از ایجاد عدم تعادل بین گروه‌ها جلوگیری کرده و مطابق با استانداردهای CONSORT برای کارآزمایی‌های بالینی تصادفی‌شده طراحی شده است.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، یک سیستم کورسازی دو سوپه دقیق طراحی شده است که در آن هم بیماران و هم محققان از نوع درمان دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود. بیماران بدون اطلاع از محتوای واقعی محلول‌های نیولایز شده (7% NaCl یا سالین نرمال) تحت درمان قرار می‌گیرند، در حالی که پزشکان معالج، پرستاران، ارزیاب‌کنندگان پیامدها و تیم جمع‌آوری داده‌ها نیز از تخصیص گروهی بیماران ناآگاه هستند. محلول‌های دارویی در ظروف کاملاً یکسان و بدون نشانه‌گذاری خاص توسط داروساز پروژه تهیه و تحویل می‌شوند. تحلیلگران آماری نیز تا پایان مرحله آنالیز اولیه از کدهای گروه‌بندی مطلع نخواهند بود. تنها کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها به اطلاعات واقعی دسترسی دارد تا ایمنی مطالعه را پایش کند.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سطح پروتئین واکنشگر (CRP) (C) سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته‌های 0 و 8 بعد مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش الیزا با کیت استاندارد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت حیاتی اجباری (FVC)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته‌های 0، 4 و 8 بعد مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپیرومتری استاندارد با دستگاه کالیبره شده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

جریان بازدمی اوج (PEF)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته‌های 0، 4 و 8 بعد مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپیرومتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دفعات دوره‌های سرفه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته‌های 0، 4 و 8 بعد مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ثبت روزانه توسط بیمار (مقیاس بصری آنالوگ)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

حجم تولید خلط  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزهای 1 و 3، هفته‌های 0، 4 و 8 بعد مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازه‌گیری با ظرف مدرج (جمع‌آوری صبحگاهی)

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تنگی نفس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته‌های 0 و 8 بعد مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس اصلاح‌شده شورای تحقیقات پزشکی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله محلول کلرید سدیم 7% (هیپرتونیک سالین) را از طریق دستگاه مش نیولایزر Omron NE-U22 دریافت می‌کنند. پروتکل درمانی شامل تجویز 4 میلی‌لیتر از محلول، دو بار در روز (هر 12 ساعت) به مدت 8 هفته می‌باشد. هر

جلسه نیولیزاسیون حدود 10-15 دقیقه طول کشیده و بیماران ملزم به رعایت فاصله 30 دقیقه‌ای قبل و بعد از غذا و شستشوی دهان پس از هر بار استفاده هستند. محلول استریل مورد استفاده از شرکت داروسازی سها تهیه شده و تمامی بیماران پیش از شروع مداخله، آموزش عملی کامل در مورد استفاده صحیح از دستگاه را دریافت می‌نمایند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه محلول نرمال سالین 0.9% (دارونما) را با همان دستگاه مش نیولایزر Omron NE-U22 دریافت می‌کنند، با پروتکل کاملاً مشابه گروه مداخله (4 میلی‌لیتر، دو بار در روز به مدت 8 هفته). محلول دارونما از همان شرکت سازنده (سها) تهیه شده و در ظروف کاملاً مشابه از نظر شکل و بسته‌بندی ارائه می‌گردد. کلیه دستورالعمل‌های مصرف، آموزش بیماران، پیگیری‌های هفتگی و ممنوعیت‌های دارویی در این گروه نیز دقیقاً مشابه گروه مداخله رعایت می‌شود تا اثرات اختصاصی هیپرتونیک سالین به درستی قابل ارزیابی باشد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بقیه اله (عج)  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی قزوینی  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان ونک، خیابان شیخ بهایی جنوبی، خیابان ملاصدرا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1435916471  
**تلفن**  
0060 8804 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
qazvinia@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید جواد حسینی  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان ونک، خیابان شیخ بهایی جنوبی، خیابان ملاصدرا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تقاطع خیابان شیخ بهایی و ملاصدرا، میدان ونک، تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
0060 8804 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mollaeimansoure5@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره مولائی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تقاطع خیابان شیخ بهایی و ملاصدرا، میدان ونک، تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
0060 8804 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mollaeimansoure5@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی  
1435916471  
تلفن  
0060 8804 21 98+  
ایمیل  
research@bmsu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
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 بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره مولائی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
0060 8804 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mollaeimansoure5@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره مولائی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت