پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر سدیم کلراید هفت درصد با رویکرد مش نبولایزر بر عملکرد ریه و کیفیت زندگی در جانبازان شیمیایی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دو سو کور با گروه کنترل موازی، به روش بلوکیِ لایه‌بندی‌شده، فاز ۲-۳ بر روی ۶۲ بیمار جانباز شیمیایی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور و تصادفی در کلینیک تخصصی ریه بیمارستان بقیه‌الله (عج) تهران انجام می‌شود. پس از غربالگری اولیه و تأیید صلاحیت توسط متخصص ریه، شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل به‌طور تصادفی تخصیص می‌یابند. ارزیابی‌های بالینی و آزمون‌های عملکرد ریوی در هفته‌های 0، 4 و 8 انجام می‌شود و داده‌ها توسط یک تیم مستقل و بدون اطلاع از نوع مداخله جمع‌آوری و تحلیل می‌شوند.
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 ۴ هفته گذشته و عدم تغییر داروهای پایه در یک ماه اخیر و معیارهای عدم ورود شامل بیماری‌های تنفسی غیرمرتبط، نارسایی قلبی یا کلیوی، و مصرف سیگار/الکل در ۶ ماه گذشته می‌باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله که محلول NaCl 7% را دو بار در روز به مدت ۸ هفته دریافت می‌کنند و گروه کنترل که محلول نرمال سالین 0.9% مطابق همین پروتکل دریافت می‌کند. 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 بیماری‌های تنفسی، دفعات دوره‌های سرفه، حجم تولید خلط، تنگی نفس و سطح پروتئین واکنش‌دهنده C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250524065876N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

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, ۱۴۰۴/۰۶/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-02, ۱۴۰۴/۰۸/۱۱
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 ۷٪ 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:

جانباز 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 ۲نارسایی
قلبی کلاس III یا IV بر اساس معیارهای انجمن قلب نیویورک نارسایی
کلیوی بیماری کبدی پیشرفته فشار خون کنترل‌نشده 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 NaCl 7% با
مش نبولایزر) 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 مهروموم 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، یک سیستم کورسازی دو سویه 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
نبولایز شده (NaCl 7% 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

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰

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

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حیاتی اجباری (FVC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0، 4 و 8 بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری استاندارد با دستگاه کالیبره‌شده

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 دوره های 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 نبولایزر 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 نبولیزاسیون 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 نبولایزر 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
+98 21 8804 0060
فکس
ایمیل
qazvinia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
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
+98 21 8804 0060
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
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
+98 21 8804 0060
فکس
ایمیل
mollaeimansoure5@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8804 0060
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