

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر داروی مونته لوکاست بر روی عملکرد ریوی و علایم بالینی بیماران مبتلا به COPD متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه تفاوت میانگین FEV1 مقایسه تفاوت میانگین FVC مقایسه تفاوت میانگین FEF25-75% مقایسه تفاوت میانگین FEV1/FVC مقایسه تفاوت تعداد حملات تشدید بیماری مقایسه بهبود بالینی تنگی نفس بر اساس پرسشنامه modified MMRC مقایسه بهبود بالینی تنگی نفس بر اساس پرسشنامه CAT (COPD Assessment Test)

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی سه سو کور با یک گروه مداخله (مونته لوکاست روزانه 10 میلی گرم برای دو ماه) و گروه دارونما (روزانه یک عدد به مدت دو ماه). با گروه های موازی، با کورسازی همه ذینفعان مطالعه، تصادفی شده به روش بلوک های متوازن تصادفی (با نرم افزار آنالین) بر روی 62 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی اهواز و مطب متخصصین ریه این مرکز انجام خواهد شد. کورسازی به دلیل استفاده از دارونما برای همه ذینفعان مطالعه از جمله بیمار، تجویز کننده، ارزیاب پیامد، آنالیزور، محقق و اعضای کمیته های ناظر برقرار است. آنالیزور داده ها را براساس دو گروه آ و ب آنالیز خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران 40 تا 70 ساله مبتلا به COPD متوسط تا شدید که در سه ماه گذشته شرایط پایدار بالینی داشته، در 6 ماه اخیر سابقه بستری نداشته باشند و رضایت نامه کتبی آگاهانه را تکمیل کرده باشند. معیار عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی پیشرفته، بیماری های روماتیسمی، فشار خون بالای کنترل نشده، بیماری پیشرونده کلیوی و حساسیت به داروی مونته لوکاست

گروه های مداخله

مداخله: داروی مونته لوکاست تولید شرکت داروسازی زهراوی را به میزان یک قرص 10 میلی گرم در روز به مدت 2 ماه. کنترل: روزانه یک دارونما را به مدت 2 ماه. دارونما توسط دانشکده داروسازی جندی شاپور ساخته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

FEV1, FVC

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن حاجیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9668 2268 21 98+

آدرس ایمیل

mohsenhajiani@outlook.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۲۵, 2025-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۱/۲۵, 2026-04-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی مونته لوکاست بر روی عملکرد ریوی و علایم بالینی بیماران مبتلا به COPD متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه مونته لوکاست در COPD

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251108067917N1

بیماران 40 تا 70 ساله مبتلا به COPD متوسط تا شدید شرایط پایدار بالینی در سه ماه گذشته بدون سابقه بستری طی 6 ماه اخیر امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه

بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی پیشرفته شامل EF کمتر از 40% بیماری های روماتیسمی فشار خون بالای کنترل نشده بیماری پیشرونده کلیوی یا میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه حساسیت به داروی مونته لوکاست

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

هر دو

2

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی بلوک های متوازن واحد تصادفی سازی: فرد لایه های تصادفی سازی در صورت استفاده از تصادفی سازی لایه ای (stratified randomization): موضوعیت ندارد ابزار تصادفی سازی: با نرم افزار آماری و تعیین اندازه بلوک ها، توالی دارو و دارونما مشخص می شود. نحوه ساخت توالی تصادفی: بسته بندی دارو و دارونما شبیه به هم هستند و روی آنها برچسب هایی با شماره های متوالی (مطابق لیست تخصیص تصادفی) نصب و در اختیار واحد/فرد تحویل دهنده دارو به بیمار قرار می گیرد تا به ترتیب در اختیار بیمارانی که وارد مطالعه شدند قرار گیرد. توضیح درباره پنهان سازی allocation concealment: فهرست تخصیص تصادفی در دو نسخه نزد فردی که در مطالعه دخالت ندارد و در محیط مطالعه حضور ندارد قرار می گیرد. در مرحله آنالیز صرفاً دو گروه به صورت A و B در اختیار آنالیزور قرار می گیرد و پس از اتمام آنالیزها و جمع بندی نتایج، گروه دارو و دارونما مشخص می شود.

سه سوبه کور

از آنجاییکه در این مطالعه دارونما توسط شرکت تولید کننده ساخته و در اختیار محقق قرار می گیرد، لذا از نظر شکل ظاهر تفاوتی بین آنچه در اختیار تحویل دهنده و بیمار قرار می گیرد وجود ندارد و بنابراین راهی برای فهمیدن نوع مداخله توسط ارزیابی کننده پیامد، آنالیزور و حتی اعضای کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها وجود ندارد و همگی نسبت به نوع دارو یا دارونمایی که برای بیماران استفاده می شود بی اطلاع و ماسکه هستند.

دارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه

همکف

شهر

Ahvaz

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.232

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

FEV1

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از مداخله، دو و چهار ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تنفس

2

شرح متغیر پیامد

FVC

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از مداخله، دو و چهار ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تنفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز، بخش ریه

نام کامل فرد مسوول

سید حمید برسی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، مرکز آموزشی-درمانی امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

2114 2222 61 98+

ایمیل

hemam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبداله رفیعی

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

FEF25-75%

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از مداخله، دو و چهار ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تنفس

2

شرح متغیر پیامد

نسبت FEV1/FVC

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از مداخله، دو و چهار ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تنفس

3

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات تشدید بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو و چهار ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال گیری

4

شرح متغیر پیامد

بهبودی بالینی تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از مداخله، دو و چهار ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرستشنامه تغییر یافته شورای تحقیقات پزشکی

5

شرح متغیر پیامد

بهبودی بالینی تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از مداخله، دو و چهار ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ارزیابی بیماری مزمن انسدادی ریه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی مونته لوکاست تولید شرکت داروسازی زهراوی را

به میزان یک قرص 10 میلی گرم در روز به مدت 2 ماه به صورت

خوراکی مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما را به مدت 2 ماه مصرف می کنند. دارونما

توسط دانشکده داروسازی جندی شاپور ساخته می شود.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محسن حاجیانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان اقبال، نبش خیابان اصفهان، ساختمان سینا

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

3291 222 933 98+

ایمیل

mohsenhajiani@outlook.com

1839 3292 61 98+

فکس

ایمیل

borsi-h@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محسن حاجیانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان اقبال، نبش خیابان اصفهان، ساختمان سلیم

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

2291 222 933 98+

ایمیل

mohsenhajiani@outlook.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید حمید برسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان اقبال، نبش خیابان اصفهان، ساختمان سینا

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

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