پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 COPD Assessment Test (CAT)

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 آنلاین) 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

گروه‌های 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 داروسازي جندي شاپور ساخته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
FEV1, FVC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251108067917N1**

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

آخرین بروز رسانی: **2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن حاجیانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2268 9668
آدرس ایمیل
mohsenhajiani@outlook.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-16, ۱۴۰۴/۰۸/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-14, ۱۴۰۵/۰۱/۲۵
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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی بلوک‌های 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 می‌گیرد. در مرحله آنالیز صرفا 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 می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجاییکه در این مطالعه دارونما توسط شرکت تولید کننده ساخته و در اختیار محقق قرار می‌گیرد، لذا از نظر شکل ظاهر تفاوتی بین آنچه در اختیار تحویل دهنده و بیمار قرار می‌گیرد 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 می‌شود بی اطلاع و ماسکه هستند.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همكف

شهر

Ahvaz

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.232

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفس

2

شرح متغیر پیامد

FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

FEF25–75%
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از مداخله، دو و چهار ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تنفس

2

شرح متغیر پیامد
نسبت FEV1/FVC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از مداخله، دو و چهار ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تنفس

3

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات تشدید بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو و چهار ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری

4

شرح متغیر پیامد
بهبودی بالینی تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از مداخله، دو و چهار ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تغییر یافته شورای تحقیقات پزشکی

5

شرح متغیر پیامد
بهبودی بالینی تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از مداخله، دو و چهار ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ارزیابی بیماری مزمن انسدادی ریه

گروه‌های 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 داروسازي جندي شاپور ساخته می شود.
طبقه بندی
دارو نما

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
+98 61 2222 2114
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 دانشگاهي- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3373 8383
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

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
+98 933 222 3291
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
+98 61 3292 1839
فکس
ایمیل
borsi-h@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن حاجیانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیرهیئت 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
+98 933 222 2291
ایمیل
mohsenhajiani@outlook.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