

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی مقایسه تاثیر سیکلوزوناید با فلوتیکازون پروپیونات در بیماران مبتلا به آسم خفیف پایدار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تصادفی، چند مرکزی خانم ها و آقایان بین 15 و 65 سال که به صورت قطعی تشخیص آسم در آنها مسجل شده باشد و معیارهای آسم خفیف پایدار را دارا باشند در مطالعه شرکت داده می شوند. خانمهای باردار و شیرده و نیز افرادی که سابقه حساسیت به دنبال مصرف کورتیکواستروئید استنشاقی را داشته اند از مطالعه حذف می گردند. در ارزیابی داروهای شاخص های اسپرومتری استفاده خواهد شد که شامل FEV1 و FVC خواهد بود. جهت ارزیابی کیفیت زندگی بیماران از پرسشنامه معتبر AQLQ mini که در فرانس های پروپوزال منبع آن ذکر شده است، استفاده خواهد شد. متغیر اولیه کارایی (Primary efficacy variable) شامل تغییرات FEV1 در پایان دوره درمان در مقایسه با اسپرومتری اولیه می باشد. 2. متغیرهای ثانویه کارایی (Secondary efficacy variables) شامل تغییرات FVC، PEF، حملات آسم و تغییرات امتیاز کلی AQLQ تعدیل شده می باشد. حجم نمونه: 356 نفر مداخله: بیماران واجد شرایط فوق الذکر با کمک برنامه کامپیوتری راندومیزاسیون بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و یک گروه تحت درمان با 100 فلوتیکازون دوبار در روز و یک گروه تحت درمان با سیکلوزوناید 80 یک بار در روز قرار می گیرند. به بیماران نحوه صحیح استفاده از spacer جهت زدن اسپری توضیح داده می شود. بیماران به جز داروهای مذکور هیچ داروی کنترل کننده آسم دیگری را مصرف نکرده و تنها در فاز حاد حمله بیماری مجاز به مصرف داروهای دیگر کنترل کننده آسم (سالیوتامول) بودند.

سید محمدرضا هاشمیان  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان مسیح دانشجویی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7767 2296 21 98+  
آدرس ایمیل  
smrhashemian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
بیمارستان مسیح دانشجویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر سیکلوزوناید با فلوتیکازون پروپیونات در بیماران مبتلا به آسم خفیف پایدار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سیکلوزوناید با فلوتیکازون پروپیونات در مبتلایان به آسم هدف اصلی مطالعه درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: خانم ها و آقایان بین 15 و 65 سال که به صورت قطعی تشخیص آسم در آنها مسجل شده باشد و معیارهای آسم خفیف پایدار را دارا باشند (علائم بیشتر از دو روز در هفته ولی کمتر از بروز روزانه، بروز علائم شبانه بیشتر از دو شب در ماه  $FEV1 \geq 80\%$  پیش بینی شده،  $EV1$  Variability  $20\% - 30\%$  و استفاده از B2 آگونیست های کوتاه اثر بیشتر از دو روز در هفته ولی کمتر از روزانه). این بیماران واجد شرایط، در صورت استفاده از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201028597N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۱۵, 03-04-2012  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۱۵, 2012-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسم

کد ICD-10

J45.9

توصیف کد ICD-10

Asthma, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله سپس در هفته های 2 و 4 و 8 و 16 و 24

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی با فشار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس در هفته های 2 و 4 و 8 و 16 و 24

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد حملات آسم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان که رخ دهد توسط بیمار ثبت گردد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نوشتن توسط خود بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

امتیاز کلی حاصل از پرسشنامه AQLQ تعدیل شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس در هفته های 2 و 4 و 8 و 16 و 24

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ای که توسط بیمار پر می شود.

### 4

#### شرح متغیر پیامد

نازوفارنژیت به عنوان عارضه جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس در هفته های 2 و 4 و 8 و 16 و 24 و نیز هر زمان که بیمار علامتدار شد و مراجعه کرد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و در صورت لزوم کشت ترشحات ته حلق

کورتیکواستروئیدهای استنشاقی در چهار هفته اخیر قبل از ورود به مطالعه و یا دارا بودن FEV1 مابین 80% تا 105% پیش بینی شده می‌باشند. جهت ورود به فاز اصلی مطالعه در فاز run-in period وارد شوند (به مدت 2-4 هفته). جهت ورود به فاز راندومیزاسیون بیماران می‌بایست FEV1 مابین 61-90% پیش بینی شده را دارا باشند و بعد از مصرف 200-400 $\mu$ g سالبوتامول استنشاقی بیشتر از 12% تغییر در FEV1 آنها مشاهده شده باشد و علائم شبانه در آنها رخ نداده باشد و در طول فاز run-in نیاز به استفاده روزانه از B آگونیست کوتاه اثر نداشته باشند. در طول فاز run-in بیماران تنها با داروهای rescue medication تحت درمان خواهد بود. (سالبوتامول استنشاقی 100 $\mu$ g/puff در صورت نیاز) معیارهای خروج از مطالعه الف) دارا بودن هر یک از معیارهای آسم متوسط پایدار: -علائم روزانه -علائم شبانه بیشتر از یک شب در هفته ولی نه هر شب 60-80% FEV1 Variability >30% -نیاز به استفاده روزانه از B آگونیست های کوتاه اثر ب) حاملگی-شیردهی ج) حساسیت به کورتیکواستروئیدها د) سایر بیماریهای ریوی مثل COPD ه) حمله آسم یا مصرف سیستمیک کورتیکواستروئیدها در دو ماه قبل از فاز run-in period

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 356

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

#### آدرس خیابان

خ انقلاب روبروی پارک اوستا معاونت تحقیقات و فناوری وزارت

بهداشت

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/08/28, 2011-11-19

#### کد کمیته اخلاق

1-490/پ90

## شرح متغیر پیامد

هرگونه عارضه جانبی دیگری که مرتبط با مصرف داروهای مذکور رخ دهد.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس در هفته های 2و4و8و16و24 و نیز هر زمان که بیمار علامتدار شد و مراجعه کرد.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و در صورت لزوم انجام آزمایشات مرتبط

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

بیماران واجد شرایط فوق الذکر با کمک برنامه کامپیوتری راندومیزاسیون بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و یک گروه (گروه مداخله) تحت درمان با سیکلوزوناید هشتاد میلی گرم یک بار در روز قرار می‌گیرند. به بیماران نحوه صحیح استفاده از اسپیسرجهت زدن اسپیری توضیح داده می‌شود. بیماران به جز داروی مذکور هیچ داروی کنترل کننده آسم دیگری را مصرف نکرده و تنها در فاز حاد حمله بیماری مجاز به مصرف داروهای دیگر کنترل کننده آسم (سالبوتامول) بودند.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

بیماران واجد شرایط فوق الذکر با کمک برنامه کامپیوتری راندومیزاسیون بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و یک گروه (گروه کنترل) تحت درمان با فلوتیکازون صد میلی گرم دوبار در روز استنشاقی قرار می‌گیرند. به بیماران نحوه صحیح استفاده از اسپیسرجهت زدن اسپیری توضیح داده می‌شود. بیماران به جز داروی مذکور هیچ داروی کنترل کننده آسم دیگری را مصرف نکرده و تنها در فاز حاد حمله بیماری مجاز به مصرف داروهای دیگر کنترل کننده آسم (سالبوتامول) بودند.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

## 2

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا مسجدی

آدرس خیابان

دارآباد-بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان مسیح دانشوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعلیرضا مهدویانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص آلرژی وایمنولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دارآباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2610 9930

فکس

ایمیل

arishah65@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مسیح دانشوری

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فانک فهیمی  
**موقعیت شغلی**  
محقق مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریوی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دارآباد-بیمارستان مسیح دانشوری  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1956944413  
**تلفن**  
5855 2208 21 98+  
**فکس**  
5855 2208 21 98+  
**ایمیل**  
arvin.najafi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**