

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## مقایسه تاثیر تیوتروپیوم با سالمترون روی پرهوایی دینامیک در بیماران با بیماری های انسدادی مزمن ریه و راجعه کننده به بیمارستان امام رضا تبریز

آدرس ایمیل  
salehip@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-09-26, ۱۳۹۱/۰۷/۰۵  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تیوتروپیوم با سالمترون روی پرهوایی دینامیک در بیماران  
با بیماری های انسدادی مزمن ریه و راجعه کننده به بیمارستان امام رضا  
تبریز

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تیوتروپیوم در بیماران با بیماری های انسدادی مزمن ریه  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: افرادی که بیماری مزمن انسدادی دارند؛ مرد و زن  
؛ بین 40 تا 80 سال سن دارند.) (معیارهای خروج: سن زیر 40 و بالای  
80؛ بیماران با سابقه آسم؛ سیستیک فیبروزیس؛ برونشکتازی؛ سابقه  
لوپکتومی ریه؛ بیماران تحت درمان با کورتون استنشاقی یا خوراکی در  
سه ماه قبل؛ نیز بیماران با بیماری دیگر بالینی همراه که در فعالیت  
روزانه آنها اشکال ایجاد کند؛ همچنین نظر به اینکه هنوز عوارض  
افزایش احتمالی سکنه های قلبی در استفاده از این دارو بطور قطع  
منتفی نیست، افراد با مشکلات قلبی، از مطالعه کنار گذاشته خواهند  
شد.)

سن  
از سن 40 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی ریه  
بیمارستان امام رضا(ع) تبریز که مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریه  
در مراحل 1 و 2 هستند؛ انجام خواهد شد. از ابتدای مرداد ماه 1390 تا  
انتهای اسفند ماه 1390 تمامی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه فوق  
تخصصی ریه بیمارستان امام رضا با تشخیص COPD در مراحل  
اولیه (2, 1 stages) انتخاب و بعد از کسب معیار های ورود و خروج،  
بطور تصادفی در دو گروه درمانی با تیوتروپیوم (فقط تیوتروپیوم با دوز  
18 میکروگرم در روز به صورت استنشاقی) و درمان کلاسیک  
(سالمترون 50 میکروگرم دو بار در روز به صورت استنشاقی) طبقه  
بندی خواهند شد. تعداد بیماران حدود 80 نفر خواهد بود. در ابتدای  
مطالعه یک اسپیرومتری به روش Body Box با اندازه گیری IC  
و نسبت RV/TLC از آنها گرفته شده و بعد از دو ماه درمان نیز مجدداً  
موارد فوق تکرار و نتایج از لحاظ پرهوایی دینامیک با هم مقایسه  
خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201098659N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-02-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-29, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پیام صالحی راد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4901 1336 41 98+

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول: درمان با تیوتروپیوم با 18 میکروگرم در روز به صورت استنشاقی به مدت دو ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم: درمان کلاسیک با 50 میکروگرم سالمترول هر 12 ساعت به صورت استنشاقی به مدت دو ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی شماره 2-طبقه سوم-معاونت تحقیقات و فن آوری

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2012-01-08, 1390/10/18

#### کد کمیته اخلاق

5/4/8134

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی بیماریهای ریه بیمارستان امام رضا تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

پیام صالحی راد

#### آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- طبقه چهارم- بخش ریه

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز--

#### نام کامل فرد مسوول

خلیل انصارین

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- مرکز تحقیقات سل و ریه

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز--

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری‌های انسدادی مزمن ریه

#### کد ICD-10

J40,J47

#### توصیف کد ICD-10

Chronic Lower Respiratory Diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری پرهوایی دینامیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد اتمام دوره دو ماهه دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی حجمهای ریه به روش اسپیرومتری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

4901 1336 41 98+

فکس

ایمیل

k.ansarin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پیام صالحی راد

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص ریه و مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز دانشکده علوم پزشکی بیمارستان امام رضا بخش ریه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4901 1336 41 98+

فکس

ایمیل

salehip@tbzmed.ac.ir , salehirad\_dr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پیام صالحی راد

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص ریه و مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا بخش ریه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4901 1336 41 98+

فکس

ایمیل

salehip@tbzmed.ac.ir salehirad\_dr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### 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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خلیل انصارین

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه و مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز بیمارستان امام رضا مرکز تحقیقات سل و ریه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن