

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات پنتوکسی فیلین بر شاخص های آزمون قدم زدن در شش دقیقه در بیماران پرفشاری خون ریوی ناشی از بیماری انسدادی مزمن ریوی

۱۳۹۱/۰۶/۲۷, 2012-09-17

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی اثرات پنتوکسی فیلین بر تحمل ورزش و هیپوکسمی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی شدید و خیلی شدید. طراحی: مطالعه دو سوپه کور مداخله ای نحوه انجام: این مطالعه در بخش ریه بیمارستان شهید فقیهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام گرفت. در بیماران حائز شرایط آزمون قدم زدن در شش دقیقه، میزان اکسیژن خون شریانی بوسیله پالس اکسیمتر و شدت تنگی نفس اندازه گیری شد. سپس بیماران بطور تصادفی پنتوکسی فیلین ( 400 میلی گرم سه بار در روز ) یا دارونما بمدت دوازده هفته در یک مطالعه دو سو کور آینده نگر دریافت کردند. شرکت کنندگان: بیست و هشت بیمار مبتلا به پرفشاری خون ریوی ناشی از بیماری انسدادی مزمن ریوی شدید و خیلی شدید. شرایط ورود به مطالعه: وجود بیماری انسدادی مزمن ریوی شدید تا بسیار شدید بر اساس معیارهای راهنمای گلد، (نسبت حجم خروجی از ریه در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی کمتر از هفت دهم و حجم خروجی از ریه در ثانیه اول کمتر یا مساوی پنجاه در صد پیش بینی شده) به همراه شواهد اکوکاردیو گرافیک پرفشاری خون ریوی ( فشار سیستولیک شریان ریوی بیش از 40 میلی متر جیوه ) شرایط عدم ورود به مطالعه : شرح حال سکنه یا آنژین قلبی ناپایدار طی یک ماه اخیر. نارسایی احتقانی قلب چپ، اختلالات عضلانی اسکلتی که مانع از انجام تست راه رفتن در شش دقیقه شود ، بیماری علامتدار عروق محیطی ، فشار خون سیستولی بیش از 180 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولی بیش از 120 میلی متر جیوه قبل از شروع آزمون، شرح حال اختلالات ریتم قلبی قابل توجه در حال استراحت یا حین ورزش متغیرهای پیامد اصلی: مسافت طی شده در آزمون قدم زدن در شش دقیقه، میزان اکسیژن خون شریانی بوسیله پالس اکسیمتر و شدت تنگی نفس .

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید محمد علی قیومی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7383 1646 71 98+

##### آدرس ایمیل

ghayyoumim@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۰۹, 2010-11-30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۰۹, 2011-02-28

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات پنتوکسی فیلین بر شاخص های آزمون قدم زدن در شش دقیقه در بیماران پرفشاری خون ریوی ناشی از بیماری انسدادی مزمن ریوی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات پنتوکسی فیلین در بیماری انسدادی مزمن ریوی شدید

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: وجود بیماری انسدادی مزمن ریوی شدید تا بسیار شدید بر اساس معیارهای راهنمای گلد، (نسبت حجم خروجی از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202018889N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۲۷, 17-09-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پرفشاری خون ریوی ثانویه به بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J42, I27.2

توصیف کد ICD-10

Chronic Obstructive Pulmonary Disease,

Unspecified, Other Secondary Pulmonary Hypertension

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته ششم و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده در آزمون قدم زدن در شش دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته ششم و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون قدم زدن در شش دقیقه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخص شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته ششم و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بورگ

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، شش هفته و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

قرص پنتوکسی فیلین ساخت شرکت داروسازی امین، 400 میلی گرم

سه بار در روز بمدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

ریه در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی کمتر از هفت دهم و حجم خروجی از ریه در ثانیه اول کمتر یا مساوی پنجاه در صد پیش بینی شده) به همراه شواهد اکوکاردیو گرافیک پرفشاری خون ریوی ( فشار سیستولیک شریان ریوی بیش از 40 میلی متر جیوه ) شرایط عدم ورود به مطالعه : شرح حال سکنه یا آنژین قلبی ناپایدار طی یک ماه اخیر. نارسایی احتقانی قلب چه اختلالات عضلانی اسکلتی که مانع از انجام تست راه رفتن در شش دقیقه شود. بیماری علامتدار عروق محیطی فشار خون سیستولی بیش از 180 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولی بیش از 120 میلی متر جیوه قبل از شروع آزمون، شرح حال اختلالات ریتم قلبی قابل توجه در حال استراحت یا حین ورزش

### سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به روش ساده و از طریق ترتیبی از اعداد تصادفی کتاب آماری تصادفی سازی شدند. هر بیمار بصورت تصادفی یک بسته دارویی دریافت می نمود و اطلاعات و یافته های وی در یک پرسشنامه که دارای یک شماره تصادفی و یکسان با بسته دارویی بود در طول مطالعه ثبت می شد. دو پرستار آموزش دیده آزمون قدم زدن در شش دقیقه، پالس اکسی متری و سایر اندازه گیری ها را انجام می دادند. پزشک ارجاع دهنده بیمار، پرستاران انجام دهنده آزمون و بیماران از محتوای بسته های دارویی بی اطلاع بودند.

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

10-07-2010, 1389/04/19

کد کمیته اخلاق

CT-90-5663

**شرح مداخله**

دارونما با شکل ظاهری مشابه پنتوکسی فیلین متشکل از متیل سلولز ساخته شده در واحد داروسازی صنعتی دانشکده داروسازی شیراز سه بار در روز بمدت 12 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سربایی بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد علی قیومی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه داخلی

شهر

شیراز

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سربایی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

سید محمد علی قیومی

آدرس خیابان

خیابان زند، درمانگاه شهید مطهری، درمانگاه داخلی

شهر

شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

گروه داخلی دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد علی قیومی

موقعیت شغلی

دانشیار بیمارهای ریه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، آزمایشگاه ریه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1087 1235 71 98+

فکس

ایمیل

ghayyoumim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

گروه داخلی دانشکده پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد علی قیومی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های ریه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، آزمایشگاه ریه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1087 1235 71 98+

فکس

ایمیل

ghayyoumim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

گروه داخلی دانشکده پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد علی قیومی

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های ریه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، آزمایشگاه ریه

شهر

شیراز

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

کد پستی  
تلفن  
1087 1235 71 98+  
فکس  
ایمیل  
ghayyoumim@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی