پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

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 سویه 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 بیماري انسدادي مزمن ریوی شدید تا بسیار شدید بر اساس معیارهاي راهنماي گلد،(نسبت حجم خروجي از ریه در ثانیه اول به ظرفیت حیاتي کمتر از هفت دهم و حجم خروجي از ریه در ثانیه اول کمتر یا مساوی پنجاه در صد پیش بینی شده) به همراه شواهد اکوکاردیو گرافیك پرفشاری خون ریوی (فشار سیستولیک شریان ریوی بیش از 40 میلی متر جیوه) شرایط عدم ورود به مطالعه : شرح حال سکته یا آنژین قلبي ناپایدار طي يك ماه اخیر. نارسایي احتقاني قلب چپ، اختلالات عضلاني اسکلتي که مانع از انجام تست راه رفتن در شش دقیقه شود ، بیماري علامتدار عروق محیطي ، فشار خون سیستولي بیش از 180میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولي بیش از 120 میلی متر جیوه قبل از شروع آزمون، شرح حال اختلالات ریتم قلبي قابل توجه در حال استراحت یا حین ورزش متغیرهای پیامد اصلی: مسافت طی شده درآزمون قدم زدن در شش دقیقه، میزان اکسیژن خون شریانی بوسیله پالس اکسیمتر و شدت تنگی نفس .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202018889N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-17, ۱۳۹۱/۰۶/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-17, ۱۳۹۱/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد علی قیومی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1646 7383
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
2010-11-30, ۱۳۸۹/۰۹/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-02-28, ۱۳۸۹/۱۲/۰۹
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 دربیماری انسدادی مزمن ریوی شدید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: وجود بیماري انسدادي مزمن ریوی شدید تا بسیار شدید بر اساس معیارهاي راهنماي گلد،(نسبت حجم خروجي از

ریه در ثانیه اول به ظرفیت حیاتي کمتر از هفت دهم و حجم خروجي از ریه در ثانیه اول کمتر یا مساوی پنجاه در صد پیش بینی شده) به همراه شواهد اکوکاردیو گرافيك پرفشاری خون ریوی (فشار سیستولیک شریان ریوی بیش از 40 میلی متر جیوه) شرایط عدم ورود به مطالعه : شرح حال سکته یا آنژین قلبي ناپایدار طي يك ماه اخیر.نارسایي احتقاني قلب چپ اختلالات عضلاني اسکلتي که مانع از انجام تست راه رفتن در شش دقیقه شود. بیماري علامتدار عروق محیطي فشار خون سیستولي بیش از 180میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولي بیش از 120 میلی متر جیوه قبل از شروع آزمون، شرح حال اختلالات ریتم قلبي قابل توجه در حال استراحت یاحین ورزش

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

2010-07-10, ۱۳۸۹/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق

CT -90-5663

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون ریوی ثانویه به بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

I27.2, J 4

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 بعداز 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

2

شرح مداخله
دارونما با شکل ظاهری مشابه پنتوکسی فیلین متشکل از متیل سلولزساخته شده در واحد داروسازی صنعتی دانشکده داروسازی شیراز سه بار در روز بمدت 12هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه سرپایی 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 سرپایی 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 بیماریهای ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی ، آزمایشگاه ریه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1235 1087
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
+98 71 1235 1087
فکس
ایمیل
ghayyoumim@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

کد پستی

تلفن
+98 71 1235 1087

فکس

ایمیل
ghayyoumim@sums.ac.ir

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