

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثربخشی کتامین با دوز کم در درمان حاد آسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی راندوم شده با کنترل پلاسبو جهت بررسی تاثیر کتامین با دوز کم در درمان بیمارستان آسماتیک مراجعه کننده به بخش اورژانس می باشد. بیماران با آسم خفیف تا متوسط، سن بین 18 تا 85 سال، بدون ممنوعیت تجویز کتامین وریدی وارد مطالعه شدند. بیمارانی که شرایطشان در طی مطالعه بدتر شده، یا نیاز به تهویه مکانیکی پیدا کنند یا عوارض کتامین را نشان دهند، از مطالعه خارج می شوند. بیمار به دو گروه 46 نفره تقسیم شدند. هر دو گروه درمان استاندارد پایه حمله آسم شامل بناآگونیست و آنتی کولینرژیک استنشاقی و کورتیکوستروئید وریدی را دریافت کردند. گروه مداخله، کتامین وریدی با دوز 0/4، 0/3 و 0/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن همراه درمان استاندارد دریافت کرد. میزان حداکثر جریان بازدمی قبل و 30 دقیقه بعد درمان در تمام بیماران اندازه گیری و ثبت شد. در شروع مطالعه، میزان حداکثر جریان بازدمی هر بیمار اندازه گیری شده و با میزان جریان طبیعی مورد انتظار بر اساس جنس، سن و وزن مقایسه گردیده و در صورتیکه کمتر از 70% میزان نرمال بود، بیمار مبتلا به حمله آسم در نظر گرفته شد. بعد از 30 دقیقه مجدداً حداکثر جریان بازدمی اندازه گیری شده و در صورتیکه بیشتر از 70% بود، هدف درمان محقق گردیده است.

تلفن  
3482 3629 31 98+

آدرس ایمیل  
m\_esmailian@med.mui.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی کتامین با دوز کم در درمان حاد آسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین در درمان آسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیماران با آسم خفیف تا متوسط؛ بیماران فاقد منع مصرف کتامین و واکنش حساسیتی به کتامین. معیارهای خروج: بیمارانی که در طی مطالعه شرایط بالینی آنها بدتر شده؛ بیماران نیازمند به تهویه مکانیکی؛ بیمارانی که دچار عوارض کتامین گردند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102912072N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2015, 1394/08/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2015, 1394/08/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرداد اسماعیلیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

علایم بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع مطالعه و هر 30 دقیقه تا 1 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

## 2

**شرح متغیر پیامد**

عوارض کتامین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع مطالعه و هر 30 دقیقه تا 1 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

## 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

1392/07/01, 2013-09-23

**کد کمیته اخلاق**

598746

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله کتامین انفوزیون 30 دقیقه وریدی (تولیدی شرکت

روتکس مدیا آلمان) با دوز 0/4,0/3 و 0/5 میلی گرم همراه درمان

استاندارد آسم دریافت می‌کند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل پلاسبو بصورت انفوزیون وریدی 30 دقیقه ای همراه درمان

استاندارد آسم دریافت می‌کند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

## 1

**شرح**

آسم

**کد ICD-10**

J46

**توصیف کد ICD-10**

Status asthmaticus

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان جنرال الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

مهرداد اسماعیلیان

**آدرس خیابان**

بلوار صفه

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

رضا عزیزخانی

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی

**شهر**

اصفهان

**ردیف بودجه**

**متغیر پیامد اولیه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

میزان حداکثر جریان بازدمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع مطالعه و هر 30 دقیقه تا 1 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Peak Flow Meter

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد اسماعیلیان  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0021 3669 31 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_esmailian@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد اسماعیلیان  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان  
بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0021 3669 31 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_esmailian@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد اسماعیلیان  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0021 3669 31 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_esmailian@med.mui.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