پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشي كتامبن با دوز كم در درمان حمله حاد آسم

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه يك كارآزمايي باليني راندوم شده با كنترل پلاسبو جهت بررسي تاثير كتامين با دوز كم در درمان بيمارستان آسماتيك مراجعه كننده به بخش اورژانس مي باشد. بيماران با آسم خفيف تا متوسط، سن بين 18 تا 85 سال، بدون ممنوعيت تجويز كتامين وريدي وارد مطالعه شدند. بيماراني كه شرايطشان در طي مطالعه بدتر شده، يا نياز به تهويه مكانيكي پيدا كنند يا عوارض كتامين را نشان دهند، از مطالعه خارج مي شوند. بيمار به دو گروه 46 نفره تقسيم شدند. هر دو گروه درمان استاندارد پايه حمله آسم شامل بتاآگونيست و آنتي كولينرژيك استنشاقي و كورتيكوستروييد وريدي را دريافت كردند. گروه مداخله، كتامين وريدي با دوز 0/4،0/3و 0/5 ميلي گرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن همراه درمان استاندارد دريافت كرد. ميزان حداكثر جريان بازدمي قبل و 30 دقيقه بعد درمان در تمام بيماران اندازه گيري و ثبت شد. در شروع مطالعه، ميزان حداكثر جريان بازدمي هر بيمار‌اندازه گيري شده و با ميزان جريان طبيعي مورد انتظار بر اساس جنس، سن و وزن مقايسه گرديده و در صورتيكه كمتر از 70% ميزان نرمال بود، بيمار مبتلا به حمله آسم در نظر گرفته شد. بعد از 30 دقيقه مجددا حداكثر جريان بازدمي اندازه گيري شده و در صورتيكه بيشتر از 70% بود، هدف درمان محقق گرديده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102912072N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-14, ۱۳۹۴/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-14, ۱۳۹۴/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد اسماعیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 3482

آدرس ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشي كتامبن با دوز كم در درمان حمله حاد آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین در درمان آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: بيماران با آسم خفيف تا متوسط؛ بيماران فاقد منع مصرف كتامين و واكنش حساسيتي به كتامين. معيارهاي خروج: بيماراني كه در طي مطالعه شرايط باليني آنها بدتر شده؛ بيماران نيازمند به تهويه مكانيكي؛ بيماراني كه دچار عوارض كتامين گردند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
خیابان آزادي
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
598746

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J46
توصیف کد ICD-10
Status asthmaticus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حداکثر جریان بازدمي
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
علايم باليني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و هر 30 دقیقه تا 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني

2

شرح متغیر پیامد
عوارض کتامین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و هر 30 دقیقه تا 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله کتامین انفوزیون 30 دقیقه وریدي (توليدي شرکت روتکس مديا آلمان) با دوز 0/4،0/3 و0/5 ميلي گرم همراه درمان استاندارد آسم دريافت مي کند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل پلاسبو بصورت انفوزيون وريدي 30 دقيقه اي همراه درمان استاندارد آسم دريافت مي کند
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا عزيزخاني
آدرس خیابان
خیابان آزادي
شهر
اصفهان
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

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
دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي 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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي 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