

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثربخشی کتامین با دوز کم در درمان حاد آسم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه يك 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 بتاآگونیست و آنتی کولینرژیک استنشاقی و کورتیکواستروئید 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102912072N9

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2015، 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 پزشکی 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

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

مصادق ندارد

گروه های 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

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

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

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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان جنرال الزهرا
نام کامل فرد مسؤول
 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 مسؤول
 رضا عزیزخانی
آدرس خیابان
 خیابان آزادی
شهر
 اصفهان
ردیف بودجه

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی