پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر سولفات منیزیوم استنشاقی با دارونما در درمان حملات حاد متوسط تا شدید آسم در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر سولفات منیزیوم استنشاقی در بیماران با حملات متوسط تا شدید آسم میباشد. دراین مطالعه تصادفی دوسویه کور با دارو نما و چندمرکزی 50 بیمار با حمله متوسط تا شدید آسم که به اورژانس بیمارستان های رسول اکرم، سینا و فیروزگر در تهران مراجعه می کنند وارد مطالعه می شوند. بیماران با نارسایی کلیوی یا کبی یا قلبی و بیماران انتوبه از مطالعه خارج می شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه(بیمار و شاهد) تقسیم می شوند که هر گروه شامل 25 بیمار می باشد. بیماران گروه مورد ،تحت درمان با 50 میلیگرم پردنیزولون خوراکی و نبولایز 2.5 میلیگرم سالبوتامول, 0.5 میلیگرم اترونت و500 میلیگرم سولفات منیزیوم هر 20 دقیقه تا 1 ساعت قرار می گیرند. بیماران گروه شاهد همان درمان گروه مورد را دریافت میکنند با این تفاوت که به جای سولفات منیزیوم تحت نبولایز 1 سی سی نرمال سالین قرار می گیرند. در هر دو گروه میزان حداکثرسرعت جریان بازدمی مورد انتظار در بدو مطالعه و هر 20 دقیقه تا 1 ساعت چک می شود.نیاز به بستری یکساعت پس از شروع مداخله ، میزان تغییر در درجه تنگی نفس و عوارض درمان نیز در دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013022412588N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۲/۲۸ ,18-03-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۲۸, 2013-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسین شاکر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6651 8098

آدرس ایمیل

sh-shaker@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۵, 2013-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سولفات منیزیوم استنشاقی با دارونما در درمان حملات حاد متوسط تا شدید آسم در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیوم استنشاقی در درمان حمله حاد آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود : بیماران مراجعه کننده به اورژانس با حملات متوسط تا شدید آسم . شرایط خروج : :سن کمتر از 16 سال و بالای 75 سال , تب, نارسایی کبد, نارسایی کلیه, نارسایی قلب, انتوباسیون و عدم رضایت بیمار

سن

از سن **16 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-07, ۱۳۹۰/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
90/د/210/10240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J46
توصیف کد ICD-10
Acute severe asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت جریان بازدمی حداکثر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، دقایق 20 و 40 و60 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پیک فلو متری

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 1 ساعت از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط رزیدنت طب اورژانس که آگاهی به گروه های مطالعه ندارد در فرم مربوطه ثبت می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دقایق 0و 20و 60 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس سوبجکیو شدت تنگی نفس بین 1 تا 10

2

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض مرتبط با دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 1 ساعت از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط رزیدنت طب اورژانس که آگاهی به گروه بیمار ندارد در فرم مربوطه ثبت می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران علاوه بر دریافت درمان استاندارد آسم(50 میلیگرم پردنیزولون خوراکی و نبولایز 2.5 میلیگرم سالبوتامول, 0.5 میلیگرم اترونت) در گروه مورد هر 20 دقیقه تا 1 ساعت 500 میلیگرم سولفات منیزیوم استنشاقی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان استاندارد آسم شامل 50 میلیگرم پردنیزولون خوراکی و نبولایز 2.5 میلیگرم سالبوتامول, 0.5 میلیگرم اترونت را عینا مشابه گروه مداخله دریافت میکنند . بجای سولفات منیزیوم استنشاقی ، این گروه 1 سی سی نرمال سالین استنشاقی را بعنوان دارونمای سولفات منیزیوم هر 20 رقیقه تا یکساعت دریافت می نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پگاه اخوان آذری
آدرس خیابان
اتوبان شهید چمران, خیابان نیایش, بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
پگاه اخوان آذری
آدرس خیابان
میدان ولیعصر, خیابان به آفرین, بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
پگاه اخوان آذری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی, میدان حسن آباد, بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز, خیابان قدس , ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید حسین شاکر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید چمران، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6651 5000
فکس
ایمیل
sh-shaker@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید حسین شاکر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید چمران- خیابان نیایش- بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6651 5000
فکس
ایمیل
sh-shaker@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پگاه اخوان اذری
موقعیت شغلی
دستیار بالینی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید چمران, خیابان نیایش, بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6651 5000
فکس
ایمیل
pegahakhavan@yahoo.com
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