

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اثر برونکودیلاتوری پیتید ناتریورتیک تایپ بی تزریقی در درمان بیماران دچار حمله حاد آسم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر پیتید ناتریورتیک تایپ بی تزریقی در حمله حاد آسم نحوه انجام و طراحی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی که به صورت pilot و بر روی ۴۰ نفر در دو گروه شاهد و کیس انجام می شود به بیماران گروه کیس همراه با درمان استاندارد آسم داروی نسیریتاید یا بی ان پی تزریقی هم با درمان استاندارد آسم داده می شود و بیماران گروه کنترل درمان استاندارد آسم را دریافت می کنند شرایط ورود: داشتن سابقه آسم؛ سن بالای 18 سال شرایط خروج: سابقه بیماری قلبی؛ بیماریهای انسدادی مزمن ریوی؛ سابقه بیماریهای دیگر ریوی؛ سابقه بیش از ده سال سیگار کشیدن؛ مادر باردار؛ سابقه حساسیت به داروی نسیریتاید؛ فشارخون سیستولی زیر ۱۰۰ میلیمترجیوه مداخلات: تزریق داروی بی ان پی به گروه کیس متغیرهای پیامد اصلی: در هر دو گروه پارامترهای پیک فلومتری مورد ارزیابی و مقایسه قرار می گیرد.

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر برونکودیلاتوری پیتید ناتریورتیک تایپ بی تزریقی در درمان بیماران دچار حمله حاد آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیتید ناتریورتیک تایپ بی تزریقی در درمان حمله حاد آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حمله حاد آسم با شرایط زیر: سن بالای ۱۸ سال؛ سابقه آسم تایید شده کلینیکال یا پاراکلینیکال معیارهای خروج: سابقه بیماری قلبی؛ بیماریهای انسدادی مزمن ریوی؛ سابقه بیماریهای دیگر ریوی؛ سابقه بیش از ده سال سیگار کشیدن؛ مادر باردار؛ سابقه حساسیت به داروی نسیریتاید؛ فشارخون سیستولی زیر ۱۰۰ میلیمترجیوه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015022215446N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-07, ۱۳۹۴/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن معتمد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بخش طب اورژانس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3079 3374 61 98+

آدرس ایمیل

motamed-h@ajums.ac.ir

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از روش پاکت‌های در بسته که بصورت تصادفی هر بیمار را در یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار می‌دهد استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/09, 2015-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمله حاد آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم بازدمی اجباری ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۳۰ دقیقه بعد از مداخله، ۶۰ دقیقه بعد از مداخله، ۹۰

دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر با استفاده از پیک فلومتر

2

شرح متغیر پیامد

بیشترین سرعت بازدم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۳۰ دقیقه بعد از مداخله، ۶۰ دقیقه بعد از مداخله، ۹۰

دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر با استفاده از پیک فلومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه با فشار سنج دستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سالیوتامول ۲/۵ میلیگرم هر ۲۰ دقیقه با نیولایزر آتروونت ۲/۵ میلیگرم هر ۲۰ دقیقه با نیولایزر پردنیزولون ۵۰ میلیگرم یک بار خوراکی سولفات منیزیم ۲ گرم یک بار انفوزیون وریدی طی ۲۰ دقیقه بی آن پی ۲ میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت یکجا بی آن پی ۰/۰۱ میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در ۳۰ دقیقه اول بی آن پی ۰/۰۲ میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در ۳۰ دقیقه دوم بی آن پی ۰/۰۳ میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در ۳۰ دقیقه سوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سالیوتامول ۲/۵ میلیگرم هر ۲۰ دقیقه با نیولایزر آتروونت ۲/۵ میلیگرم هر ۲۰ دقیقه با نیولایزر پردنیزولون ۵۰ میلیگرم یک بار خوراکی سولفات منیزیم ۲ گرم یک بار انفوزیون وریدی طی ۲۰ دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن معتمد

آدرس خیابان

اهواز، خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن معتمد
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3079 3374 61 98+
فکس
ایمیل
motamed-h@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن معتمد
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3079 3374 61 98+
فکس
ایمیل
motamed-h@ajums.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

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن معتمد
آدرس خیابان
اهواز، خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر ساکی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن معتمد
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3079 3374 61 98+
فکس
ایمیل
motamed-h@ajums.ac.ir