پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بالینی و پیک فلومتریک نبولایز آلبوترول به همراه هلیوکس (هلیوم 70%،اکسیژن 20%)در مقایسه با نبولایز آلبوترول به همراه اکسیژن طی حملات حاد آسم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر بالینی و پیک فلومتریک نبولایز آلبوترول به همراه هلیوکس (هلیوم 70%،اکسیژن 20%)در مقایسه با نبولایز آلبوترول به همراه اکسیژن طی حملات حاد آسم در این مطالعه کارآزمایی بالینی که بر روی 96 نفر در دو گروه شاهد و مداخله انجام می شود به بیماران گروه مداخله داروی هلیوکس همراه با درمان استاندارد آسم داده می شود و بیماران گروه کنترل درمان استاندارد آسم را دریافت می کنند. معیار ورود به مطالعه: حداقل سن ۱۸ و حداکثر سن ۵۵ سال در بیمارانیکه با علایم برونکواسپاسم حاد به اورژانس مراجعه می کنند .معیارهای خروج از مطالعه: بیماران سیگاری مصرف بیش از ۱۰ pack/year؛ سابقه برونشیت مزمن؛ مشکل طبی حاد؛ بیماران قلبی و عروق کرونری؛ آریتمی قلبی؛ زنان باردار؛ درمان نبولایز بتاآگونیست طی ۶ ساعت گذشته .نتایج پیک فلومتریک و وضعیت کلینیکال بین دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100715446N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن معتمد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بخش طب اورژانس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3079

آدرس ایمیل

motamed-h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بالینی و پیک فلومتریک نبولایز آلبوترول به همراه هلیوکس (هلیوم 70%،اکسیژن 20%)در مقایسه با نبولایز آلبوترول به همراه اکسیژن طی حملات حاد آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاز هلیوکس در درمان حملات آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل سن ۱۸ و حداکثر سن ۵۵ سال در بیمارانیکه با علایم برونکواسپاسم حاد به اورژانس مراجعه می کنند معیارهای خروج: بیماران سیگاری مصرف بیش از ۱۰ pack/year؛ سابقه برونشیت مزمن؛ مشکل طبی حاد؛ بیماران قلبی و عروق کرونری؛ آریتمی قلبی؛ زنان باردار؛ درمان نبولایز بتاآگونیست طی ۶ ساعت گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

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

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی،جنب ساختمان مرکزی،معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2015-08-25, ۱۳۹۴/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمله ی حاد آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،دقایق ۲۰٫۴۰٫۶۰پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس وضعیت هوشیاری،صحبت کردن،خس خس سینه،استفاده از عضلات تنفسی

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر هوای بازدمی در ثانیه اول (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،دقایق ۲۰٫۴۰٫۶۰ پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر با استفاده از پیک فلومتر

3

شرح متغیر پیامد

بیشترین سرعت بازدمی (PEFR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،دقایق ۲۰٫۴۰٫۶۰ پس 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 مداخله،دقایق۲۰٫۴۰٫۶۰ پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج دستی

2

شرح متغیر پیامد

ریت قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله،دقایق ۲۰٫۴۰٫۶۰ پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

ریت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله،دقایق ۲۰٫۴۰٫۶۰ پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله،دقایق ۲۰٫۴۰٫۶۰ پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پالس اکسیمتری

5

شرح متغیر پیامد

نبض متناقض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله،دقایق ۲۰٫۴۰٫۶۰ پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق 10 میلی متر جیوه افت فشار خون در هنگام دم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نبولایز آلبوترول ۲/۵ میلیگرم طی ۲۰ دقیقه در ۳ دوز و آتروونت (ایپراتروپیوم بروماید) ۰/۵میلیگرم در ۳ دوز به مدت ۲۰ دقیقه و۵۰ میلیگرم پردنیزولون خوراکی تک دوز،گاز هلیوکس نیز به همراه آلبوترول به صورت ۱۰ میلی لیتر در دقیقه به مدت ۲۰ دقیقه ۳ بار طی ۶۰ دقیقه نبولایز می شود.در همه بیماران قبل مداخله و دقایق ۲۰،۴۰،۶۰ وضعیت کلینیکال ،حداکثر سرعت جریان بازدمی در ثانیه اول،بیشترین جریان بازدمی اندازه گیری و ثبت می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:نبولایز آلبوترول ۲/۵ میلیگرم طی ۲۰ دقیقه در ۳ دوز و آتروونت (ایپراتروپیوم بروماید) ۰/۵ میلیگرم طی۲۰ دقیقه در ۳ دوز و ۵۰ میلیگرم پردنیزولون خوراکی تک دوز ،قبل مداخله و در دقایق ۲۰،۴۰،۶۰ وضعیت کلینیکال،حداکثر سرعت جریان بازدمی در ثانیه اول و بیشترین جریان بازدمی اندازه گیری و ثبت می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن معتمد
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، مرکز آموزشی درمانی گلستان
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن معتمد
آدرس خیابان
اهواز،خیابان ۲۴ متری (خیابان آزادگان) ،مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی،جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز،معاونت توسعه پژوهش و فن آوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن معتمد
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های اورژانس ، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز ،خیابان گلستان،مرکز آموزشی درمانی گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3079
فکس
ایمیل
Hasan_motamed@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن معتمد
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های اورژانس،استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز،خیابان گلستان،مرکز آموزشی درمانی گلستان

شهر
اهواز
کد پستی
613573318
تلفن
+98 61 3374 3079
فکس
ایمیل
Hasan_motamed@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن معتمد
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های اورژانس،استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز،خیابان گلستان،مرکز آموزشی درمانی گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
613573318
تلفن
+98 61 3374 3079
فکس
ایمیل
Hasan_motamed@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