

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثر بالینی و پیک فلومتریک نبولایز آلبوتورول به همراه هلیوکس (هلیوم 70%، اکسیژن 20%) در مقایسه با نبولایز آلبوتورول 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 18 و حداکثر سن 55 سال در بیمارانی که با علائم برونکواسپاسم حاد به اورژانس مراجعه می کنند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران سیگاری مصرف بیش از 10 pack/year؛ سابقه برونشیت مزمن؛ مشکل قلبی حاد؛ بیماران قلبی و عروق کرونری؛ آریتمی قلبی؛ زنان باردار؛ درمان نبولایز بتاآگونیست طی 6 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: 1394/08/15, 06-11-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/15, 2015-11-06

#### 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

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, 1394/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

#### 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 آلبوتورول به همراه هلیوکس

(هلیوم 70%، اکسیژن 20%) در مقایسه با نبولایز آلبوتورول 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 18 و حداکثر سن 55 سال در بیمارانی که با

علائم برونکواسپاسم حاد به اورژانس مراجعه می کنند معیارهای خروج:

بیماران سیگاری مصرف بیش از 10 pack/year؛ سابقه برونشیت

مزمن؛ مشکل قلبی حاد؛ بیماران قلبی و عروق کرونری؛ آریتمی قلبی؛

زنان باردار؛ درمان نبولایز بتاآگونیست طی 6 ساعت گذشته

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

**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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**

حداکثر هوای بازدمی در ثانیه اول (FEV1)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دقایق ۰، ۶۰، ۴۰، ۲۰ 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 ۰، ۶۰، ۴۰، ۲۰ 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 از مداخله، دقایق ۰، ۶۰، ۴۰، ۲۰ پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج دستی

**2****شرح متغیر پیامد**

ریت قلبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دقایق ۰، ۶۰، ۴۰، ۲۰ پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد در دقیقه

**3****شرح متغیر پیامد**

ریت تنفسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دقایق ۰، ۶۰، ۴۰، ۲۰ پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد در دقیقه

**4****شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دقایق ۰، ۶۰، ۴۰، ۲۰ پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پالس اکسیمتری

**5****شرح متغیر پیامد**

نیض متناقض

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دقایق ۰، ۶۰، ۴۰، ۲۰ پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****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 ۰، ۶۰، ۴۰، ۲۰ پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

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

عضلات تنفسی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: نیولایز آلبوترول ۲/۵ میلی‌گرم طی ۲۰ دقیقه در ۳ دوز و آتروونت (ایپراتروپیوم بروماید) ۰/۵ میلی‌گرم در ۳ دوز به مدت ۲۰ دقیقه و ۵۰ 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 نیولایز می شود. در همه بیماران قبل مداخله و دقیق ۲۰۴۰۶۰ 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: نیولایز آلبوترول ۲/۵ میلی‌گرم طی ۲۰ دقیقه در ۳ دوز و آتروونت (ایپراتروپیوم بروماید) ۰/۵ میلی‌گرم طی ۲۰ دقیقه در ۳ دوز و ۵۰ میلی‌گرم پردنیزولون خوراکی تک دوز، قبل مداخله و در دقیق ۲۰۴۰۶۰ 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

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

مرکز آموزشی درمانی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن معتمد

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های اورژانس ، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، مرکز آموزشی درمانی گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3079 3374 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، مرکز آموزشی درمانی گلستان

کد پستی  
613573318  
تلفن  
3079 3374 61 98+  
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

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

### فرد مسوول به روز 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