پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه پاسخ بالینی و اسپیرومتریک بین نبولایز سالبوتامول به همراه منیزیوم سولفات با نبولایز سالبوتامول به تنهایی در حمله حاد آسم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر نبولایز سولفات منیزیوم در حمله حاد آسم.شرایط ورود:داشتن سابقه آسم ؛ حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال. معیارهای خروج:COPD؛ بیماریهای کلیوی ؛ CHF؛ پنومونی ؛بیماری زمینه ایی ریوی .این مطالعه کارآزمایی بالینی که برروی 146 نفر در دو گروه شاهد و مداخله انجام شده است. در دقایق0،20،40،60 اسپیرومتری شده اند و مقادیر FEV1 و PEFR چک شده و ثبت می شوند. بلافاصله بعد از انجام اسپیرومتری، نبولایز سالبوتامول با دوز 2/5cc به همراه منیزیوم سولفات(20g/100cc 1/5cc) در گروه مداخله و نبولایز سالبوتامول 2/5cc به همراه 1/5cc نرمال سالین در گروه کنترل دریافت می کنند. متغیرهای پیامد اصلی:در هر دو گروه پارامترهای پیک فلومتری مورد ارزیابی و مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111015446N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-27, ۱۳۹۴/۰۹/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-27, ۱۳۹۴/۰۹/۰۶

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

2014-03-22, ۱۳۹۳/۰۱/۰۲

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

مقایسه پاسخ بالینی و اسپیرومتریک بین نبولایز سالبوتامول به همراه منیزیوم سولفات با نبولایز سالبوتامول به تنهایی در حمله حاد آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسخ بالینی و اسپیرومتریک بین نبولایز سالبوتامول به همراه منیزیوم سولفات با نبولایز سالبوتامول به تنهایی در حمله حاد آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:بیماران با آسم تایید شده کلینیکال و پارا کلینیکال؛ سن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال. معیارهای خروج: COPD ؛ CHF؛ پنومونی؛ بیماری زمینه ایی ریوی؛ باردار ی؛ شیردهی ؛ تب دار نباشد؛ دریافت سالبوتامول 6 ساعت قبل از ویزیت.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **146**

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
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
6135715794
تاریخ تایید
2014-03-08, ۱۳۹۲/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
u-92231

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
وضعیت کلینیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دقایق ۲۰،۴۰،۶۰ مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر با استفاده از پیک فلومتر

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر هوای بازدمی در ثانیه اول (FEV1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دقایق 60,40,20 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 60,40,20 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،دقایق 20,40,60 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج دستی

2

شرح متغیر پیامد
ربت قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله،دقایق 20,40,60 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه با شمزدن نبض رادیال

3

شرح متغیر پیامد
ربت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله،دقایق 20,40,60 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله،دقایق 20,40,60 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله در دقایق 0، 20، 40، 60 اسپیرومتری شده اند و مقادیر FEV1و PEFR اندازه گیری شده و ثبت می شوند. برای هر بیمار جهت ثبت مقادیر FEV1و 3 ، PEFR نوبت اسپیرومتری انجام و بالاترین عدد در نظر گرفته می شود. بلافاصله بعد از انجام اسپیرومتری، نبولایز سالبوتامول با دوز(2.5 mg) ، به همراه منیزیوم سولفات 20 g/100CC) 1.5 CC) انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل در دقایق 0، 20، 40، 60 اسپیرومتری شده اند و مقادیر FEV1و PEFR اندازه گیری شده و ثبت می شوند. برای هر بیمار جهت ثبت مقادیر FEV1و 3 ، PEFR نوبت اسپیرومتری انجام و بالاترین عدد در نظر گرفته می شود. بلافاصله بعد از انجام اسپیرومتری، نبولایز سالبوتامول 2/5CC 2.5 mg) (، به همراه CC 1.5 نرمال سالین در گروه کنترل دریافت خواهند کرد.
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
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 24 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 انشگاهی،جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاور اهواز،معاونت توسعه پژوه و فن آوری ،طبقه همکف
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
613573318
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 61333743079
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