

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه پاسخ بالینی و اسپیرومتريک بين 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 ای ریوی. این مطالعه کارآزمایی بالینی که بر روی 146 نفر در دو گروه شاهد و مداخله انجام شده است. در دقایق 0،20،40،60 اسپیرومتري شده اند و مقادیر FEV1 و PEFr چک شده و ثبت می شوند. بلافاصله بعد از انجام اسپیرومتري، 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.

#### 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 اسپیرومتريک بين نبولایز سالبوتامول به همراه منیزیوم سولفات با نبولایز سالبوتامول به تنهایی در حمله حاد آسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسخ بالینی و اسپیرومتريک بين 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 پاراکلینیکال؛ سن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال. معیارهای خروج: COPD؛ CHF؛ پنومونی؛ بیماری زمینه ای ریوی؛ بارداری؛ 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

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 146

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111015446N8

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

3079 3374 61 98+

#### آدرس ایمیل

motamed-h@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

میلی لیتر با استفاده از بیک فلومتر

### 3

شرح متغیر پیامد

بیشترین سرعت بازدمی (PEFR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دقایق 20, 40, 60 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر با استفاده از بیک 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

ریت قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، دقایق 20, 40, 60 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه با شمردن نبض رادیال

### 3

شرح متغیر پیامد

ریت 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 اسپرومتری شده اند و مقادیر

FEV1 و PEFR اندازه گیری شده و ثبت می شوند. برای هر بیمار جهت

ثبت مقادیر FEV1 و 3، PEFR نوبت اسپرومتری انجام و بالاترین عدد

در نظر گرفته می شود. بلافاصله بعد از انجام اسپرومتری، نیولایز

سالیوتامول با دوز (2.5 mg ) ، به همراه منیزیوم سولفات 20

1.5 CC (g/100CC) انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

1392/12/17, 2014-03-08

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 20, 40, 60 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر با استفاده از بیک فلومتر

### 2

شرح متغیر پیامد

حداکثر هوای بازدمی در ثانیه اول (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دقایق 20, 40, 60 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

**شرح مداخله**

گروه کنترل در دقایق 0، 20، 40، 60 اسپیرومتری شده اند و مقادیر FEV1 و PEFr اندازه گیری شده و ثبت می شوند. برای هر بیمار جهت ثبت مقادیر FEV1 و 3 PEFr، نوبت اسپیرومتری انجام و بالاترین عدد در نظر گرفته می شود. بلافاصله بعد از انجام اسپیرومتری، نیولایز سالیوتامول (2/5CC 2.5 mg) (، به همراه 1.5 CC نرمال سالین در گروه کنترل دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

**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

**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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

**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 پژوهش 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

## 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

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

61333743079 98+

فکس

ایمیل

Hasan\_motamed@yahoo.com

آدرس صفحه وب