

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی بالینی و پیک فلومتری افزودن گلوکاگون وریدی در درمان حمله شدید آسم

PEFR; FEV1

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه قصد دارد اثر گلوکاگون بر درمان حمله شدید آسم را بررسی کند.

#### طراحی

20 بیمار 18 تا 55 سال که با حمله آسم به بخش اورژانس مراجعه می کنند، توسط پزشک ارزیابی می شوند. وضعیت بالینی، علائم حیاتی، قند خون، PEFR و FEV1 بیمار ثبت می گردد. بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود، وارد مطالعه می شوند. تمام بیماران در زمان استاندارد حمله شدید آسم ( 5 میلی گرم آلبوتروپول بصورت نبولایز هر 20 دقیقه تا سه دوز، 0.5 میلی گرم ایپراتروپیوم هر 20 دقیقه تا سه دوز، 50 میلی گرم پردنیزولون خوراکی ) را دریافت خواهند کرد. بیماران بصورت تصادفی وارد یکی از گروه های مداخله دریافت گلوکاگون وریدی یا دارونما می شوند (بر اساس جدول تصادف اعداد).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیمارانی که با حمله آسم به بخش اورژانس مراجعه می کنند با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج و در صورت ابتلا به حمله شدید علاوه بر درمان استاندارد، بصورت تصادفی 1 میلی گرم گلوکاگون وریدی یا معادل حجمی آن نرمال سالین وریدی می گیرند. پزشکان معاینه کننده، پرستاران تزریق کننده دارو و بیماران نمی دانند که بیماران دارو دریافت می کنند و یا دارو نما؛ تهیه دارو جهت تزریق توسط فرد چهارم انجام می شود. اسپیرومتري در 10، 15، 30، 45، 60 بعد از تزریق تکرار می شود. قند خون بیمار در دقیقه 20 بعد از مداخله دوباره اندازه گیری می شود. تمام بیماران بعد از یک ساعت مجدداً ارزیابی بالینی می شوند. نهایتاً تمام داده های جمع آوری شده آنالیز خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: حمله شدید آسم، سن بین 18 تا 55 سال معیارهای خروج از مطالعه: سابقه دیابت ملیتوس، مصرف سیگار، بیماری ایسکمیک قلبی، آمفیزم یا برونشیت مزمن، انسولینوما، فتوکروموسیتوم، استفاده اخیر از کورتیکواستروئید خوراکی یا تزریقی، بارداری، شیردهی، نیاز به آنتوبیوسون

#### گروه های مداخله

تمام بیماران با حمله شدید آسم درمان استاندارد حمله شدید ( 5 میلی گرم آلبوتروپول بصورت نبولایز هر 20 دقیقه تا سه دوز، 0.5 میلی گرم ایپراتروپیوم هر 20 دقیقه تا سه دوز، 50 میلی گرم پردنیزولون خوراکی ) را دریافت خواهند کرد. علاوه بر درمان استاندارد، بیماران بصورت تصادفی 1 میلی گرم گلوکاگون وریدی یا معادل حجمی آن نرمال سالین وریدی می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131118015446N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

#### 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

تامین هزینه توسط دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23، ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23، ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
آسم  
کد ICD-10  
J45  
توصیف کد ICD-10  
Asthma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
Peak Expiratory Flow Rate (PEFR)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دقایق صفر، ده، پانزده، سی، چهل و پنج، شصت بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
لیتر بر دقیقه، با دستگاه اسپیرومتری

### 2

شرح متغیر پیامد  
FEV1  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دقایق صفر، ده، پانزده، سی، چهل و پنج، شصت بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
لیتر، با دستگاه اسپیرومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تعداد تنفس در دقیقه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دقایق صفر و شصت بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه

### 2

شرح متغیر پیامد  
تعداد نبض در یک دقیقه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دقایق صفر و شصت بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش تعداد نبض در یک دقیقه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حمله شدید آسم سن بین 18 تا 55

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دیابت ملیتوس مصرف سیگار بیماری ایسکمیک قلبی آمفیزم یا  
برونشیت مزمن انسولینوما فتوکروموسیتوم استفاده اخیر از  
کورتیکواستروئید خوراکی یا تزریقی بارداری شیردهی نیاز به  
انتوباسیون

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران می دانند که در یک مطالعه که هدف آن بررسی اثر گلوکون در  
درمان حمله شدید آسم است شرکت می کنند ولی اطلاع ندارند که  
دارونما دریافت می کنند یا گلوکاگون. پزشکی که وضعیت بالینی  
بیماران را بررسی میکند و پرستاری که دارو را تزریق می کند از نوع  
دارویی که بیماران دریافت میکنند اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خال

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

3

3099 3374 61 98+  
ایمیل  
golestanhospital@ajums.ac.ir

### شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق صفر و شصت بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه، توسط دستگاه فشارسنج

4

### شرح متغیر پیامد

میزان قند خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق صفر و بیست بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

5

### شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق صفر و شصت بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد، توسط دستگاه پالس اکسیمتری

2

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن معتمد

### آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی، اهواز، بلوار آزادگان

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

### کد پستی

6193673111

### تلفن

6504 3221 61 98+

### ایمیل

himam@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن معتمد

### آدرس خیابان

بیمارستان گلستان، دپارتمان طب اورژانس، اهواز، بلوار فروردین

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

### کد پستی

61357-33118

### تلفن

3099 3374 61 98+

### ایمیل

golestanhospital@ajums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه مورد یک میلی گرم گلوکاگون وریدی طی مدت یک دقیقه

تزریق میشود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

در گروه کنترل یک میلی لیتر نرمال سالین وریدی طی یک دقیقه تزریق

میشود

### 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

مرکز آموزشی درمانی گلستان، اهواز، بلوار فروردین

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

### کد پستی

33118-61357

### تلفن

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

3099 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  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان، دپارتمان طب اورژانس، بلوار فروردین، اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-33118  
تلفن  
3099 3374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
motamed-h@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن معتمد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان، دپارتمان طب اورژانس، اهواز، بلوار فروردین  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-33118  
تلفن  
3099 3374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
motamed-h@ajums.ac.ir  
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  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان، دپارتمان طب اورژانس، اهواز، بلوار فروردین  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-33118  
تلفن