پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثربخشي بالیني و پیک فلومتري افزودن گلوکاگون وریدي در درمان حمله شدید آسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 درمان استاندارد حمله شدید آسم (5 میلی گرم آلبوترول بصورت نبولایز هر 20دقیقه 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. اسپیرومتری در دقایق 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 مجددا ارزیابی بالینی می شوند. نهایتا 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، فئوکروموسیتوم، استفاده اخیر از کورتیکواستروئید خوراکی یا تزریقی، بارداری، شیردهی، نیاز به انتوباسیون
گروه‌های مداخله
تمام بیماران با حمله شدید آسم درمان استاندارد حمله شدید (5 میلی گرم آلبوترول بصورت نبولایز هر 20دقیقه 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
PEFR; FEV1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131118015446N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-17, 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

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشي باليني و پيک فلومتري افزودن گلوکاگون وريدي در درمان حمله شديد آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گلوکاگون در درمان حمله شدید آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 فئوکروموسیتوم 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 سویه 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، بزرگراه گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.474

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

3

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

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

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
+98 61 3221 6504
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
+98 61 3374 3099
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 61 3374 3099
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
+98 61 3374 3099
فکس
ایمیل
motamed-h@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3374 3099
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