پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بالینی و پیک فلومتری نبولایز کتامین در بهبود حمله حاد آسم : یک مطالعه کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

طریقه انجام مطالعه برای تمام بیماران توضیح داده می شود و افرادی که موافقت خود را بصورت کتبی اعلام نکنند، مورد مطالعه قرار نمی گیرند. اگر براساس فاکتورهای ورود به مطالعه ممنوعیتی برای بیماران وجود نداشته باشد و در صورت عدم وجود شاخص های خروجی، حجم نمونه بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مورد (120 عضو)و شاهد (120 عضو)تقسیم می شوند. بیماران با شدت حمله متوسط و شدید تحت درمان نبولایز با آلبوترول استنشاقی 2.5 میلی گرم و ایپراتروپیوم استنشاقی 0.5 میلی گرم با فاصله 20 دقیقه در سه دوز قرار میگیرند بیماران با شدت حمله شدید تحت درمان با آلبوترول استنشاقی 5 میلی گرم و ایپراتروپیوم استنشاقی 0.5 میلی گرم با فاصله 20 دقیقه در سه دوز نبولایز شده و50 میلی گرم پردنیزولون خوراکی داده میشود. در گروه مورد آزمایش، 1mg/kgکتامین علاوه بر درمان استاندارد ذکر شده به صورت 1دوز در دقیقه 0 استنشاق می شود و در همه بیماران دقایق صفر و 20 و 40 و 60 و 90 دقیقه پس از شروع مداخله PEFR و FEV1 اندازه گیری وثبت می شود. ضمن آنکه در دقیقه 60 وضعیت بالیني بیماران بر اساس علایم بالینی وضعیت هوشیاری، صحبت کردن، ریت تنفسی، ریت قلبی، نبض متناقض، استفاده از عضلات فرعی تنفسی و خس خس سینه مجددا ارزیابی و سنجیده می شود.
پارامترهای کلینیکی، PEFR و FEV1 قبل از درمان و طی دقایق صفر و 20 و 40 و 60 و 90 ، اندازه گیری می شوند. میزان تنفس، ضربان قلب، فشار خون و درصد اشباع اکسیژن نیز ثبت می شود و نهایتاً تفاوت پارامترهای مذکور دو گروه دریافت کننده درمان مورد بررسی و تحلیل آماری قرار می گیرد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017063015446N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۴/۲۰ ,11-07-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۰ ,2017-07-11

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

۱۳۹۵/۰۹/۰۱ ,2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۴ ,2017-11-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بالینی و پیک فلومتری نبولایز کتامین در بهبود حمله حاد آسم : یک مطالعه کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بالینی نبولایز کتامین در بهبود حمله حاد آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : حداقل سن 18و حداکثر65 سال ، بیمارانی که با شکایت تنگی نفس حاد به اورژانس مراجعه کرده اند و با توجه به علایم اولیه در معاینه جهت بیمار اسم مطرح شده است (ترياد ویزینگ منتشر و سرفه و تنگی نفس) معیارهای خروج از مطالعه: بیماران بابیماری زمینه ای ریوی با تظاهرات شبیه آسم نظیر ILD و... بیماران

سیگاری دارای بیش از 10pack در سال مصرف سیگار، سابقه برونشیت مزمن، مشکل طبی حاد، بیماران قلبی و عروق کرونری، آریتمی قلبی، بالا بودن فشار داخل مغزی، زنان باردار و درمان نبولایز بتا آگونیست طی 6 ساعت گذشته و حمله آسم خفیف و خیلی شدید از مطالعه حذف می شوند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

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

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز.بلوار گلستان.

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-06-16, ۱۳۹۶/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.AGUMS.REC.1396.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

asthma

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

FEV1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0،20، 40، 60،90 از زمان شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیتر.بادستگاه اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

Peak Expiratory Flow Rate (PEFR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0،20، 40، 60،90 از زمان شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیتر بر دقیقه، با دستگاه اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق صفر، بیست، چهل، شصت و نود از زمان آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض در یک دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق صفر، بیست، چهل، شصت و نود از زمان آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد نبض در یک دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق صفر، بیست، چهل، شصت و نود از زمان آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه، توسط دستگاه فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق صفر، بیست، چهل، شصت و نود از زمان آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد، توسط دستگاه پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک میلی گرم پر کیلو گرم کتامین در دقایق 0 استنشاق می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در هر دو گروه،دو و نیم میلی گرم آلبوترول استنشاقی در سه دوز به فاصله 20 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در هر دو گروه مداخله و کنترل.ایپراتروپیوم استنشاقی 0.5 میلی گرم با فاصله 20 دقیقه در سه دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی و گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن معتمد
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ایران، اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن معتمد
آدرس خیابان
ایران، اهواز، بیمارستان گلستان، دپارتمان طب اورژانس
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ایران، اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن معتمد
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان.بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3079
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 طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان.بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3079
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 طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان
شهر

اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3079
فکس
ایمیل
motamed.h@ajums.ac.ir
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