

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی اثر بالینی و پیک فلومتری نبولایز کتامین در بهبود حاد آسم : یک مطالعه کارآزمایی 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 و 50 میلی گرم پردنیزولون خوراکی داده میشود. در گروه مورد آزمایش، 1mg/kg کتامین 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 و ثبت می شود. ضمن آنکه در دقیقه 60 وضعیت بالینی بیماران بر اساس علایم بالینی وضعیت هوشیاری، صحبت کردن، ریت تنفسی، ریت قلبی، نبض متناقض، استفاده از عضلات فرعی تنفسی و خس خس سینه مجدداً 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 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

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تامین هزینه توسط دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-25, ۱۳۹۶/۰۹/۰۴

#### 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 حاد آسم : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بالینی نبولایز کتامین در بهبود حاد آسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : حداقل سن 18 و حداکثر 65 سال ، بیماری 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 (ترباد ویزینگ منتشر و سرفه و تنگی نفس) معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با بیماری زمینه ای ریوی با تظاهرات شبیه آسم نظیر ILD و... بیماران

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017063015446N10

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

سیگاری دارای بیش از 10pack در سال مصرف سیگار، سابقه  
پرونشیت مزمن، مشکل طبعی حاد، بیماران قلبی و عروق کرونری،  
آرتمی قلبی، بالا بودن فشار داخل مغزی، زنان باردار و درمان نیولایز  
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

مصادق 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 سوبه 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

1396/03/26, 2017-06-16

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 0 دقیقه استنشاق می شود  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

در هر دو گروه، دو و نیم میلی گرم آلبوتروپول 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، بهارتمان 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

3079 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 طب اورژانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

### شهر

اهواز

### کد پستی

### تلفن

3079 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 طب اورژانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

### شهر

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

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

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)