پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر تاکرولیموس بر بهبود علایم بالینی،سطح FEV1 و PEFR در بیماران با حملات حاد آسم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه ارزیابی اثر تاکرولیموس در بهبود علایم کلینیکی، FEV1 و PEFR در بیماران با حمله ی آسم است. این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 70 بیمار با آسم شدید انجام خواهد گرفت، بیماران از بین مراجعه کنندگان به بخش اورژانس به علت حمله ی آسم انتخاب می شوند. گروه مداخله 0.5 میلی گرم نبولایز ایپراتروپیوم(هر بیست دقیقه و تا سه دوز تکرار شد)، 5 میلی گرم آلبوترول استنشاقی و پردنیزلون در شروع دریافت کرده و سپس 2 میلی گرم تاکرولیموس نبولایز(2 میلی گرم تاکرولیموس در 2 سی سی نرمال سالین رقیق شد). گروه کنترل 0.5 میلی گرم نبولایز ایپراتروپیوم(هر بیست دقیقه و تا سه دوز تکرار شد)، 5 میلی گرم آلبوترول استنشاقی و پردنیزلون در شروع دریافت کرده و همچون گروه مداخله 2 سی سی نرمال سالین نبولایز نیز دریافت خواهند کرد. در نهایت عملکرد ریوی (FEV1 و PEFR) و متغیر های همودینامیک در نقاط زمانی 0، 30 ، 60 ، 90 ، 120 و 150 دقیقه بعد از مداخله برای همه ی بیماران مورد بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017063015446N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تاکرولیموس بر بهبود علایم بالینی،سطح FEV1 و PEFR در بیماران با حملات حاد آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تاکرولیموس بر بهبود علایم بیماران با حملات حاد آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال؛ بیماران با تنگی نفس؛ بیماران با سابقه آسم مرتبط با علایم بالینی و پاراکلینیکال معیار های خروج: بیماران حساس به تاکرولیموس؛ بیماران حساس به (HCO-60 polyoxyl 60 hydrogenated castor oil)؛ بیماران داراي اسکار و پیگمانتاسیون در زخم هاي پوستي؛ زخم هاي عفوني و یا کلا" هر گونه بیماری عفونی فعال؛ دیابت وابسته به انسولین؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ اختلالات الکترولیتی؛ فشار خون کنترل نشده؛ اختلال نورولوژیک؛ لنفوم و سایر بدخیمی هاو بارداري و شیردهی

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: **80**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی از طریق روش بلوک بندی انجام شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.768

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
PEFR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 30 ، 60 ، 90 ، 120 و 150 دقیقه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
FEV1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 30 ، 60 ، 90 ، 120 و 150 دقیقه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 0.5 میلی گرم نبولایز ایپراتروپیوم(هر بیست دقیقه و تا سه دوز تکرار شد)، 5 میلی گرم آلبوترول استنشاقی و پردنیزلون در شروع دریافت کرده و سپس 2 میلی گرم تاکرولیموس نبولایز(2 میلی گرم تاکرولیموس در 2 سی سی نرمال سالین رقیق شد) دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل 0.5 میلی گرم نبولایز ایپراتروپیوم(هر بیست دقیقه و تا سه دوز تکرار شد)، 5 میلی گرم آلبوترول استنشاقی و پردنیزلون در شروع دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
حسن معتمد
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسن معتمد
آدرس خیابان
بلوار فروردین
شهر
اهواز
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
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
نام کامل فرد مسوول
حسن معتمد
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار فروردین
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3009
فکس
ایمیل
mtdhsn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسن معتمد
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار فروردین
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3009
فکس
ایمیل
mtdhsn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
حسن معتمد
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار فروردین
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3009
فکس
ایمیل
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