

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه ارزیابی اثر تاکرولیموس در بهبود علائم 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 نیولایز ایپراتروپیوم (هر بیست دقیقه و تا سه دوز تکرار شد)، 5 میلی گرم آلبوترولول استنشاقی و پردنیزلون در شروع دریافت کرده و سپس 2 میلی گرم تاکرولیموس نیولایز (2 میلی گرم تاکرولیموس در 2 سی سی نرمال سالین رقیق شد). گروه کنترل 0.5 میلی گرم نیولایز ایپراتروپیوم (هر بیست دقیقه و تا سه دوز تکرار شد)، 5 میلی گرم آلبوترولول استنشاقی و پردنیزلون در شروع دریافت کرده و همچون گروه مداخله 2 سی سی نرمال سالین نیولایز نیز دریافت خواهند کرد. در نهایت عملکرد ریوی (FEV1 و PEFR) و متغیرهای همودینامیک در نقاط زمانی 0، 30، 60، 90، 120 و 150 دقیقه بعد از مداخله برای همه ی بیماران مورد بررسی خواهد شد.

3079 3374 61 98+
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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017063015446N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تاکرولیموس بر بهبود علائم 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 علائم بالینی و پاراکلینیکال معیار های خروج؛ بیماران حساس به تاکرولیموس؛ بیماران حساس به (HCO-60 polyoxyl 60 hydrogenated castor oil)؛ بیماران دارای اسکار و پیگمانتاسیون در زخم های پوستی؛ زخم های عفونی 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 ها و بارداری و شیردهی

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: 80

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

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

1395/12/10, 2017-02-28

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 نیولایز ایپراتروپیوم (هر بیست دقیقه و تا

سه دوز تکرار شد)، 5 میلی گرم آلبوتروول استنشاقی و پردنیزلون در

شروع دریافت کرده و سپس 2 میلی گرم تاکرولیموس نیولایز (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 نیولایز ایپراتروپیوم (هر بیست دقیقه و تا

سه دوز تکرار شد)، 5 میلی گرم آلبوتروول 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
کشور
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
3009 3374 61 98+
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
3009 3374 61 98+
فکس
ایمیل
mtdhsn@gmail.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز 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
3009 3374 61 98+
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