پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثربخشي منيزيم سولفات وريدی در درمان بيماران مراجعه کننده با حمله حاد بيماري مزمن انسدادي ريه COPD به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر بالینی منیزیم سولفات وریدی در کنار درمان استاندارد ’ در بیماران مراجعه کننده با حمله حادCOPD

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده . در فاز سه. حجم نمونه شامل ۴۱ نمونه در هرگروه خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در بخش اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام شده است، 80 بیمار دچار حمله حاد COPD به صورت تصادفی به دو گروه منیزیوم سولفات وریدی و دارونما تقسیم می شوند. برای هر دوگروه درمان روتینCOPD انجام می شود. برای گروه مداخله2.5 گرم منیزیم سولفات وریدی در 50 سی سی نرمال سالین در عرض 20 دقیقه انفوزیون وریدی می شود و برای گروه دارونما به جای آن 5 سي سي آب مقطر در 50 سی سی نرمال سالین انفوزیون می شود. PEFR و شدت تنگی نفس (بر حسب لیکرت ۱۰ تایی) در ابتدا بعد از اولین دوز بتاآگونیست استنشاقی و در پایان پروتکل درمانی (۹۰ دقیقه بعد از ورود به اورژانس) اندازه گیری و ثبت می شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام بیماران بالاي 18 سال با حمله حاد COPD که بعد از دریافت دوز اولیه PEFR آگونیست استنشاقی کمتر از 50% پیش بيني شده داشتند و رضایت به شرکت در مطالعه مي دادند شرایط عدم ورود: نیاز به اینتوباسیون در بدو مراجعه، همودینامیك ناپایدار ، عدم همکاري، باردار بودند، علت مداخله گر ديگري درتنگي نفس مثل نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، پنوموتوراکس، پنومونی، آسم ، پلورال افیون، و یا هر بيماري شديد همراه ديگر

گروه‌های مداخله

علاوه بر درمان روتین، گروه مداخله2.5 گرم منیزیم سولفات وریدی در 50 سی سی نرمال سالین و گروه دارونما به جای آن 5 سي سي آب مقطر در 50 سی سی نرمال سالین دریافت میکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

پيامدهاي اوليه شامل پيك فلومتري و ميزان تنگي نفس (بر اساس ليكرت ده تايي) در پايان پروتكل درماني بود(۹۰ دقيقه بعد از ورود به اورژانس) بود و پيامدهاي ثانويه شامل تغيير در ريت تنفس، ذرصد اشباع اكسيژن، نياز به تهويه مكانيكي غير تهاجمي يا انتوباسيون و ميزان ترخيص از اورژانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دليل محدوديتها در تهيه نبولايزر و پيك فلومتر و يك سري مشكلات اجرايي ديگر، تحقيق در آن زمان مقرر انجام نشد و در زمان حدود دو سال بعد كه نمونه گيري شروع شد با مشاوره با متخصص آمار يك سري اصلاحات اعمال گرديد كه به روز رساني ميشود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111519962N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام پیش بین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5312

آدرس ایمیل

pishbine@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اين مطالعه با حمايت مالي معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد در غالب پايان نامه دستياري انجام ميشود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-30, ۱۳۹۳/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-01, ۱۳۹۷/۰۱/۱۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-04-01, ۱۳۹۷/۰۱/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثربخشي منيزيم سولفات وريدی در درمان بيماران مراجعه کننده با حمله حاد بيماري مزمن انسدادي ريه COPD به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثير منيزيم سولفات وريدی بر بهبود حمله تنگی نفس در بيمارن دچار بيماري مزمن انسدادي ريه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال دچار حمله حاد تشديد COPD
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر گونه علت زمينه ای برای تنگی نفس بيماران از جمله نارسايی قلبی، نارسايی کليوی، پنوموتوراکس، پنومونی، آسم و عدم رضايت به شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالينی
- محقق
- ارزيابی کننده پيامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **77**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوکهای ۴ تايی که با استفاده از يک سکانس رندوم با کامپيوتر ايجاد شده بود
واحد تصادفی سازی: فردی اين کار توسط شخص سوم (مشاور آمار) انجام پذيرفت و مجريان و بيماران از نحوه اختصاص بيماران مطلع نبودند. هرروز دارو يا دارونما توسط پرستار مسوول شيفت آن روز در سرنگ های ۵ سی سی مشابه تهيه ميشد و تحت عنوان A يا B ليبل گذاری ميشد و در اختيار مجريان قرار ميگرفت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سويه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر روز سرپرستار اورژانس در آن شيفت که دخالتي در مطالعه نداشت، سرنگ هاي 5 سي سي از آب مقطر يا منيزيوم سولفات 50% را تهيه ميکرد و به عنوان داروي A (منيزيوم سولفات) يا B (آب مقطر) در اختيار محققان بيمار قرار ميداد. پزشك مسوول بيمار (مراقب باليني و ارزيابي کننده فرايند) و محقق و بيماران (شرکت کنندگان) نسبت به دارويي که تجويز ميشد بي اطلاع بودند.
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خيابان دانشگاه، جنب سينما هويزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
922741

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بيماری مزمن انسدادی ريه (COPD) با حمله حاد تنگی نفس
کد ICD-10
J44.1
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
بهبود سابجکتيو تنگي نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بار اول بعد از دريافت اولين نوبت برونکوديلاتور استنشاقي و بار دوم بعد از پايان سه نوبت دريافت برونکوديلاتورهاي استنشاقي و دريافت منيزيم يا دارو نما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از ميزان تنگی نفس بيماران بر اساس مقياس ليکرت 10تايی

2
شرح متغیر پیامد
حداکثر سرعت جريان بازدمی (PEFR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بار اول بعد از دريافت اولين نوبت برونکوديلاتور استنشاقي و بار دوم بعد از پايان سه نوبت دريافت برونکوديلاتورهاي استنشاقي و دريافت منيزيم يا دارو نما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پيک فلومتری با پيك فلو متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به اینتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان در طول مدت زمان بستری که اینتوباسیون انجام شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مندرجات پرونده

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانی که فرد از اورژانس یا بخش مرخص میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مندرجات پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله در گروه کنترل: تجویز 5 سی سی آب مقطر در ۵۰ سی سی نرمال سالین وریدی در عرض 20 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله در گروه مداخله: تجویز2.5 گرم منیزیوم سولفات در 50 سی سی نرمال سالین وریدی در عرض 20 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
الهام پیش بین
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3852 5312
ایمیل
pishbine@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد- بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
الناز وفادار مرادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
elnaz.vafadar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد - بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
الهام پیش بین
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
+98 51 3852 5312
ایمیل
pishbine@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد- بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
الناز وفادار مرادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
elnaz.vafadar@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهاي اصلی و اطلاعات زمینه اي بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسي 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهي
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده جهت مطالعات بالیني
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
الهام پیش بین تلفن تماس: 00985138525312
pishbine@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست براي مجري طرح (الهام پیش بین) که مشخصاتش در بالا ذکر شده با يك رونوشت به معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد ارسال شود
سایر توضیحات