

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی منیزیم سولفات وریدی در درمان بیماران مراجعه کننده با حمله حاد بیماری مزمن انسدادی ریه COPD به بخش اورژانس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بالینی منیزیم سولفات وریدی در کنار درمان استاندارد ' در بیماران مراجعه کننده با حمله حاد COPD

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده. در فاز سه. حجم نمونه شامل ۴۱ نمونه در هر گروه 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 منیزیم سولفات وریدی و دارونما تقسیم می شوند. برای هر دو گروه درمان روتین COPD انجام می شود. برای گروه مداخله 2.5 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 سی سی آب مقطر در 50 سی سی نرمال سالین انفوزیون می شود. PEFR و شدت تنگی نفس (بر حسب لیگرت ۱۰ تابی) در ابتدا بعد از اولین دوز بتا آگونیست 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 بالای 18 سال با حمله حاد COPD که بعد از دریافت دوز اولیه PEFR آگونیست استنشاقی کمتر از 50% پیش بینی شده داشتند و رضایت به شرکت در مطالعه می دادند شرایط عدم ورود: نیاز به اینتوباسیون در بدو مراجعه، همودینامیک ناپایدار، عدم همکاری، باردار بودن، علت مداخله گر دیگری در تنگی نفس مثل نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، پنوموتوراکس، پنومونی، آسم، پلورال افیون، و یا هر بیماری شدید همراه دیگر

#### گروه های مداخله

علاوه بر درمان روتین، گروه مداخله 2.5 گرم منیزیم سولفات وریدی در 50 سی سی نرمال سالین و گروه دارونما به جای آن 5 سی سی آب مقطر در 50 سی سی نرمال سالین دریافت می کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه شامل پیک فلومتر و میزان تنگی نفس (بر اساس لیگرت ده تابی) در پایان پروتکل درمانی بود (۹۰ دقیقه بعد از ورود به اورژانس) بود و پیامدهای ثانویه شامل تغییر در ریت تنفس، درصد اشباع اکسیژن، نیاز به تهویه مکانیکی غیر تهاجمی یا اینتوباسیون و میزان ترخیص از اورژانس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به دلیل محدودیتها در تهیه نبولایزر و پیک فلومتر و یک سری مشکلات اجرایی دیگر، تحقیق در آن زمان مقرر انجام نشد و در زمان حدود دو سال بعد که نمونه گیری شروع شد با مشاوره با متخصص آمار یک سری اصلاحات اعمال گردید که به روز رسانی میشود.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111519962N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۵, 2015-02-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام پیش بین

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5312 3852 51 98+

##### آدرس ایمیل

pishbine@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

این مطالعه با حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در غالب پایان نامه دستاوردی انجام میشود.

#### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### 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

##### تاریخ تایید

2014-11-22, 1393/09/01

##### کد کمیته اخلاق

922741

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه (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 ساجکتیو تنگی نفس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار اول بعد از دریافت اولین نوبت برونکودیلاتور استنشاقی و بار دوم

بعد از پایان سه نوبت دریافت برونکودیلاتورهای استنشاقی و دریافت

منیزیم یا دارو نما

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از میزان تنگی نفس بیماران بر اساس مقیاس لیکرت 10 تایی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر سرعت جریان بازدمی (PEFR)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار اول بعد از دریافت اولین نوبت برونکودیلاتور استنشاقی و بار دوم

بعد از پایان سه نوبت دریافت برونکودیلاتورهای استنشاقی و دریافت

منیزیم یا دارو نما

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیک فلومتری با پیک فلو متر

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-01, 1397/01/12

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-04-01, 1397/01/12

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی منیزیم سولفات وریدی در درمان بیماران مراجعه کننده با حمله حاد بیماری مزمن انسدادی ریه COPD به بخش اورژانس

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر منیزیم سولفات وریدی بر بهبود حمله تنگی نفس در بیماران دچار بیماری مزمن انسدادی ریه

## 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 تشدید COPD

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر گونه علت زمینه ای برای تنگی نفس بیماران از جمله نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، پنوموتوراکس، پنومونی، آسم و عدم رضایت به شرکت در مطالعه

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## 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 4 تایی که با استفاده از یک سکانس رندوم با کامپیوتر ایجاد شده بود واحد تصادفی سازی: فردی این کار توسط شخص سوم (مشاور آمار) انجام پذیرفت و مجربان و بیماران از نحوه اختصاص بیماران مطلع نبودند. هرروز دارو یا دارونما توسط پرستار مسوول شیفت آن روز در سرتگ های 5 سی سی مشابه تهیه میشد و تحت عنوان A یا B لیبل گذاری میشد و در اختیار مجربان قرار میگرفت

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هر روز سرپرستار اورژانس در آن شیفت که دخالتی در مطالعه نداشت، سرتگ های 5 سی سی از آب مقطر یا منیزیوم سولفات 50% را تهیه میکرد و به عنوان داروی A (منیزیوم سولفات) یا B (آب مقطر) در اختیار محققان بیمار قرار میداد. پزشک مسوول بیمار (مراقب بالینی و ارزیابی کننده فرایند) و محقق و بیماران (شرکت کنندگان) نسبت به دارویی که تجویز میشد بی اطلاع بودند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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: تجویز 2.5 گرم منیزیم سولفات در 50 سی 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

5312 3852 51 98+

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 تقفدی

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

1538 3841 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶  
تلفن  
5312 3852 51 98+  
فکس  
ایمیل  
elnaz.vafadar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶  
تلفن  
5312 3852 51 98+  
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  
5312 3852 51 98+  
فکس  
5312 3852 51 98+  
ایمیل  
pishbine@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و اطلاعات زمینه ای بیماران  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین دانشگاهی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
به منظور استفاده جهت مطالعات بالینی  
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 برای مجری طرح (الهام پیش بین) که مشخصاتش در بالا  
ذکر شده با یک رونوشت به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی  
مشهد ارسال شود  
سایر توضیحات