

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر درمان کمکی با نبولاز منیزیم سولفات روی علائم و حجمهای ریوی در بیماران مراجعه کننده با تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف: بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD) از علل مهم مرگ و میر و ناتوانی در جهان میباشد. تشدید حاد بیماری یک واقعیت در طول سیر طبیعی این بیماری بوده و درمان مطلوب آن هنوز هم مورد پژوهش های در حال انجام است. در این مطالعه به بررسی نتیجه کوتاه مدت در طی بستری نبولاز سولفات منیزیم روی بهبود عملکرد سابجکتیو و اِجکتیو در تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه پرداخته میشود. 2. طراحی: بیماران مراجعه کننده با تشدید حاد COPD بصورت تصادفی (با جدول اعداد تصادفی) به گروه A و B تقسیم میشوند. علاوه بر درمان استاندارد، گروه A منیزیم سولفات از طریق ماسک نبولایزر و گروه B پلاسبو دریافت میکند. 3. نحوه انجام: هر دو گروه بیماران دارو/پلاسبو را در ظروف کاملاً مشابه به میزان یکسان بلافاصله قبل از انجام تستها دریافت میکنند. علاوه بر بیماران، پژوهشگر (مسوول جمع آوری اطلاعات) از گروه دارو یا پلاسبو بودن اطلاع ندارد. 4. شرایط ورود/ خروج اصلی: بیماران با سابقه COPD که با تشدید حاد به اورژانس مراجعه میکنند وارد مطالعه میشوند. بیماران با بیماریهای دیگر همراه و بیماران ناپایدار/غیرهمکار از مطالعه خارج میشوند. 5. مداخلات: علاوه بر درمان استاندارد، بیماران گروه دارو و دارونما بترتیب، 2.5 سی سی از ویال منیزیم 20% (ساخت انیستیتو پاستور، کد: 1228054884) و 2.5 سی سی کلرید سدیم 0.9% (ساخت شرکت ثامن، کد: 1228065256) دریافت میکنند. 6. متغیرهای پیامد اصلی: بلافاصله قبل و 90 دقیقه بعد آن، متغیر زیر چک خواهند شد: حجمهای ریه، اشباع اکسیژن هموگلوبین شریانی و ورژن پارسی پرسشنامه CAT.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9922 6693 21 98+

آدرس ایمیل

s-peiman@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-22, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-22, ۱۳۹۵/۰۱/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان کمکی با نبولاز منیزیم سولفات روی علائم و حجمهای ریوی در بیماران مراجعه کننده با تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

نبولاز منیزیم سولفات در درمان تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. سابقه شناخته شده بیماری انسدادی مزمن ریه بر مبنای شرح حال بالینی و اسپیرومتری قبلی؛ 2. مراجعه به دپارتمان اورژانس با حداقل دو علامت از علامتهای مقابل: تنگی نفس، افزایش میزان خلط و/یا ظاهر چرکی خلط؛ 3. سن < 40 سال؛ 4. بستری در بیمارستان در طی 24 ساعت؛ 5. مصرف سیگار بیشتر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016012420024N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 06-02-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 2016-02-06

از 20 پاکت*سال؛ معیارهای خروج از مطالعه: 1. بیمار با علایم حیاتی ناپایدار؛ 2. بیمار از اتوبه؛ 3. بیماری زمینه ای همراه (پنوموتوراکس، امبولی ریه، پنومونی، سندرم حاد کرونری، نارسایی احتقانی قلب، بیماری عضلانی-عصبی، بدخیمی فعال و...)؛ 4. بیمار از نا هوشیار؛ 5. عدم توانایی در انجام اسپرومتری؛ 6. زنان شیرده/باردار؛ 7. سابقه قبلی حساسیت به منیزیم سولفات؛

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم،

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۱۰/۱۳, 2015-01-03

کد کمیته اخلاق

9111160025-129558

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشدید حاد بیماری انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

J44.1

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم های ربوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل دریافت منیزیم سولفات/دارونما و سپس نود دقیقه بعد از

دریافت

نحوه اندازه گیری متغیر

سی سی، دستگاه اسپرومتری COSMED

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن هموگلوبین شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل دریافت منیزیم سولفات/دارونما و سپس نود دقیقه بعد از

دریافت

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی مت بیویر

3

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ربوی (CAT) ، ورژن فارسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل دریافت منیزیم سولفات/دارونما و سپس نود دقیقه بعد از

دریافت

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره پرسشنامه CAT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پرونده ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزهای بستری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

دو و نیم سی سی از ویاال منیزیم سولفات بیست درصد (ساخت

انیستیتو پاستور به کد 122805484) از طریق ماسک نبولایزر درست

قبل انجام تستها

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دو و نیم سی سی از ویاال سالین 0.9 درصد (ساخت شرکت ثامن به

کد 1228065256) از طریق ماسک نبولایزر درست قبل انجام تستها

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیل پیمان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران معاونت

پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران - طبقه 6

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران معاونت

پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دپارتمان بیمارهای داخلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیل پیمان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، ساختمان دکتر نفیسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9922 6693 21 98+

فکس

ایمیل

s-peiman@tums.ac.ir; soheil_peiman@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.tums.ac.ir/faculties/s-peiman

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشرفته قفسه صدری، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بشارت رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، مرکز تحقیقات پیشرفته

قفسه صدری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1594 6658 21 98+

فکس

ایمیل

besharatrahimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دپارتمان بیمارهای داخلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیل پیمان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، ساختمان دکتر نفیسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9922 6693 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

http://www.tums.ac.ir/faculties/s-peiman

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی