پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر درمان کمکی با نبولاز منیزیم سولفات روی علایم 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 درطی بستری نبولایز سولفات منیزیم روی بهبود عملکرد سابجکتیو و ابجکتیو 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 کاملا 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 منیزیوم 20% (ساخت انیستیتو پاستور، کد: 1228054884) و 2.5 سی سی کلریدسدیم 0.9% (ساخت شرکت ثامن، کد: 1228065256) دریافت میکنند. 6. متغیر های 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016012420024N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-06, ۱۳۹۴/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 9922

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 علایم 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

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

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳

کد کمیته اخلاق

9111160025-129558

بیماری‌های (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 ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی سی، دستگاه اسپیرومتری COSMED

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن هموگلوبین شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی مت بیوبر

3

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه CAT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرونده ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو و نیم سی سی از ویال 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 ویال 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 بیمارستاني امام‌خميني
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 مرکزي دانشگاه علوم پزشكي 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
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 تهران ، دپارتمان بیماریهای داخلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل پیمان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، ساختمان دکتر نفیسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 9922
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، مرکز تحقیقات پیشرفته قفسه صدری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1594
فکس
ایمیل
besharatrahimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دپارتمان بیماریهای داخلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل پیمان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، ساختمان دکتر نفیسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 9922
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

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی