پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی اثر کورتیکو استرویید استنشاقی در پیشگیری از آسم ناشی از طوفان و رعد وبرق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: پیشگیری از آسم ناشی از طوفان و رعد وبرق می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی از نوع تصادفی، دارای گروه کنترل با دارونما و دو سویه کور می باشد. معیارهای ورود شامل افراد با سابقه ی آسم ناشی از طوفان و رعد و برق می باشد. معیار های خروج شامل افراد بالای 60سال و زیر 14 سال؛ دریافت داروهای نگهدارنده آسم در شروع مطالعه؛ وجود علائم آسم در شروع مطالعه؛ وجود علایم آسم مزمن در شروع مطالعه،حجم بازدمی قوی در ثانیه اول کمتر از هشتاد درصد میزان پیش بینی شده،علامت دار شدن بیماری در طول مطالعه به نحوی که نیاز به درمان نگهدارنده پیدا کند؛ علایم سندروم کرونری حاد؛ خانم های باردار؛ عدم توانایی انجام اسپیرومتری با کیفیت مناسب؛ موارد کنترااندیکاسیون انجام اسپیرومتری؛ درخواست بیمار برای خروج از مطالعه می باشد. حجم نمونه 54نفر می باشد.مداخله با بودزونايد استنشاقی است. زمان مداخله سه ماه می باشد. پیامد اولیه اندازه گیری حجم بازدمی قوی در ثانیه اول است که فاصله زمانی اندازه گیری سه ماه بعد از شروع مداخله می باشد و نحوه اندازه گیری اسپیرومتری است. پیامد ثانویه بررسی شدت آسم است که فاصله زمانی اندازه گیری سه ماه بعد از شروع مداخله است و نحوه اندازه گیری پرسشنامه است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102520828N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-02, ۱۳۹۵/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-02, ۱۳۹۵/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حدادزاده شوشتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3292 1839

آدرس ایمیل

haddadzadeh-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورتیکو استرویید استنشاقی در پیشگیری از آسم ناشی از طوفان و رعد وبرق

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از آسم ناشی از طوفان و رعد وبرق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل افراد با سابقه ی آسم ناشی از طوفان و رعد و برق می باشد. معیار های خروج شامل افراد بالای 60سال و زیر 14 سال؛ دریافت داروهای نگهدارنده آسم در شروع مطالعه؛ وجود علائم آسم در شروع مطالعه؛ وجود علایم آسم مزمن در شروع مطالعه،حجم بازدمی قوی در ثانیه اول کمتر از هشتاد درصد میزان پیش بینی شده،علامت دار شدن بیماری در طول مطالعه به نحوی که بیمار نیاز به درمان نگهدارنده پیدا کند؛ علایم سندروم کرونری حاد؛ خانم های باردار؛ عدم توانایی انجام اسپیرومتری با کیفیت مناسب؛ موارد کنترااندیکاسیون انجام اسپیرومتری، درخواست بیمار برای خروج از مطالعه می باشد.

سن
از سن **14 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم ناشی از طوفان و رعد وبرق
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
FEV1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شدت آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه استاندارد شدت آسم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بودزوناید استنشاقی،۴۰۰ میکرو گرم در روز، به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونمای استنشاقی،400میکروگرم در روز، به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابره شاه حیدری
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
گلستان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
صابره شاحیدری
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی - گروه داخلی - بخش ریه
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3221 5574
فکس
+98 61322225763
ایمیل
sabere.sabor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حدادزاده شوشتری
موقعیت شغلی
دکترای فوق تخصصی بیماریهای ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3221 5574
فکس
+98 61322225763
ایمیل
m.haddadzadeh_sh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حیاتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تحقیق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3221 5574
فکس
+98 61322225763
ایمیل
hayati_farzaneh@yahoo.com
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