

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثر کورتیکو استروئید استنشاقی در پیشگیری از آسم ناشی از طوفان و رعد و برق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: پیشگیری از آسم ناشی از طوفان و رعد و برق می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی از نوع تصادفی، دارای گروه کنترل با دارونما و دو سوپه کور می باشد. معیارهای ورود شامل افراد با سابقه ی آسم ناشی از طوفان و رعد و برق می باشد. معیارهای خروج شامل افراد بالای 60 سال و زیر 14 سال؛ دریافت داروهای نگهدارنده آسم در شروع مطالعه؛ وجود علائم آسم در شروع مطالعه؛ وجود علائم 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؛ علائم سندروم کرونری حاد؛ خانم های باردار؛ عدم توانایی انجام اسپرومتری با کیفیت مناسب؛ موارد کنترا اندیکاسیون انجام اسپرومتری؛ درخواست بیمار برای خروج از مطالعه می باشد. حجم نمونه 54 نفر می باشد. مداخله با بودزنوئید 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 اسپرومتری 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.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1839 3292 61 98+

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

۱۳۹۵/۰۷/۱۵, 2016-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۵, 2017-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورتیکو استروئید استنشاقی در پیشگیری از آسم ناشی از

طوفان و رعد و برق

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از آسم ناشی از طوفان و رعد و برق

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. معیارهای خروج شامل افراد بالای 60 سال و زیر 14

سال؛ دریافت داروهای نگهدارنده آسم در شروع مطالعه؛ وجود علائم

آسم در شروع مطالعه؛ وجود علائم 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؛ علائم سندروم کرونری حاد؛ خانم های باردار؛

عدم توانایی انجام اسپرومتری با کیفیت مناسب؛ موارد

کنترا اندیکاسیون انجام اسپرومتری، درخواست بیمار برای خروج از

مطالعه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102520828N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۳, 2017-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حدادزاده شوشتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری 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 میکروگرم در روز، به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونمای استنشاقی، 400 میکروگرم 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

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

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1395/08/15, 2016-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم ناشی از طوفان و رعد و برق

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

FEV1

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

5574 3221 61 98+

فکس

61322225763 98+

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

5574 3221 61 98+

فکس

61322225763 98+

ایمیل

m.haddadzadeh_sh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

5574 3221 61 98+

فکس

61322225763 98+

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