پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی سولفات منیزیم وریدی بر عملکرد بالینی بعنوان درمان مکمل بیماران مبتلا به COPD در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه درصدد هستیم تاثیر سولفات منیزیوم وریدی در کنترل حمله حاد ناشی از بیماری انسدادی مزمن ریوی بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس مرکز آموزشی درمانی امام خمینی در طی مدت زمان شش ساعته بپردازیم
طراحی
تصادفي، دوسويه كور، باكنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله سه كارآزمايي
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران انسداد مزمن ریوی با حمله حاد مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی ساری در بدو پذیرش و دقیقه 45 و 6 ساعت پس از مداخله پیامدهای اولیه و پیامدهای ثانویه شامل تعداد تنفس و فشار خون ارزیابی می شود همچنین درمان استاندارد حمله حاد همزمان با مداخله شروع می شود. بیماران اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار می‌گیرند نخواهند داشت.همچنین داروساز مطالعه، بدون اطلاع محقق، داروهای مورد نظر را کدبندی (کدهای A, B,) خواهد نمود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مراجعه کنندگان به اورژانس انسداد مزمن ریوی ناشی از سیگارکشیدن معیارهای عدم ورود: بیمارانی که نیاز به انتوباسیون دارند؛ بیمارانی که سابقه بیماری قلبی دارند؛ بیمارانی که کاهش سطح هوشیاری دارند؛ بیمارانی که در ؛24ساعت گذشته سولفات منیزیم وریدی دریافت کردند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:سولفات منیزیم 2 درصد ساخت شرکت داروسازی عبیدی با 200 میلی لیتر نرمال سالین مخلوط شده و با استفاده از رگ محیطی به صورت انفوزیون آهسته وریدی طی 20 دقیقه داده می شود. گروه کنترل: نرمال سالین 0.9% (ساخت کارخانه عبیدی) به میزان 100 سی سی یک دفعه، تحت انفوزیون آهسته وریدی با استفاده از ورید محیطی داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تعدادتنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150315021480N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه جهانیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 1700
آدرس ایمیل
fjahanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی سولفات منیزیم وریدی بر عملکرد بالینی بعنوان درمان مکمل بیماران مبتلا به COPD در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیم وریدی بعنوان درمان مکمل COPD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دارای بیماری انسداد ریوی مزمن که شدت متوسط دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیاز به انتوباسیون دارند. بیمارانی که سابقه بیماری قلبی دارند بیمارانی که کاهش سطح هوشیاری دارند بیمارانی که در 24ساعت گذشته سولفات منیزیم وریدی دریافت کردند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از تصادفی سازی ساده بیماران به دو گروه تقسیم می شوند به این صورت که هر بیمار را با انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل قرار مي دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار می‌گیرند نخواهند داشت.همچنین داروساز مطالعه، بدون اطلاع محقق، داروهای مورد نظر را کدبندی (کدهای A, B,) خواهد نمود. به این ترتیب پرستار و توزیع کننده نیز از نام داروی دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از روش تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4813656254

تاریخ تایید

2017-08-18, ۱۳۹۶/۰۵/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1396.2761

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

j44

توصیف کد ICD-10

j44

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شمارش تعداد تنفس در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 45 دقیقه و 6ساعت پس از شروع مصرف سولفات منیزیوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس را در یک دقیقه می شماریم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 45 دقیقه و 6ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون را با استفاده از دستگاه فشار سنج جیوه ای پرتابل میگیریم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:سولفات منیزیم 2 درصد ساخت شرکت داروسازی عبیدی با 200 میلی لیتر نرمال سالین مخلوط شده و با استفاده از رگ محیطی به صورت انفوزیون آهسته وریدی طی 20 دقیقه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین 0.9% (ساخت کارخانه عبیدی) به میزان 100 سی سی یک دفعه، تحت انفوزیون آهسته وریدی با استفاده از ورید محیطی داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
سپیده امیری فر
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی،بخش طب اورژانس
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4813656148
تلفن
+98 11 3322 1755
ایمیل
bnf.nr70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4813656526
ایمیل
BNF.nr70@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سپیده امیری فر
موقعیت شغلی
دستیار طب ورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش آموزش طب اورژانس
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4813656148
تلفن
+91 11555084
فکس
ایمیل
sepidehamirifard@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جهانیان
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش طب اورژانس
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4813656148
تلفن
00
فکس
ایمیل
sepidehamirifard@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
سپیده امیری فر
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش طب اورژانس
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4813656148
تلفن
+91 11555084
فکس
ایمیل
sepidehamirifard@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از چاپ مقاله قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اردیبهشت 97 تا خرداد 97
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ محدودیتی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سپیده امیری فرد.sepidehamirifard@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست خود را به ایمیل فرد پاسخگو ارسال نماید. در صورتی که مقاله مورد نظر منتشر شد داده ها را در اختیار سایر محققین قرار خواهیم داد اما قبل از پروسه چاپ از ارائه داده ها معذوریم.
سایر توضیحات