

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر نبولایزر کتامین در درمان بیماران مبتلا به حمله اسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی اثر نبولایزر کتامین در درمان بیماران مبتلا به حمله اسم طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور نحوه انجام: 63 بیمار به صورت تصادفی در سه گروه قرار می گیرند. گروه اول تحت نبولایزر کامبیونت به تنهایی، گروه دوم تحت نبولایزر کامبیونت و 25 میلی گرم کتامین و گروه سوم تحت نبولایزر کامبیونت و 50 میلی گرم کتامین قرار میگیرند. از بیماران در دقایق 0 و 30 و 60 و 120 چک تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، پالس اکسیمتری و اسپیرومتری بعمل می آید. شرایط ورود به مطالعه: 63 بیمار مبتلا به حمله حاد اسم بین 18 تا 65 سال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان رسول اکرم، فیروزگر و هفتم تیر که معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران زیر 18 سال و بالای 65 سال؛ بیماری قلبی عروقی؛ پنوموتوراکس؛ نارسایی شدید تنفسی همراه با سیانوز یا اختلال هوشیاری؛ بارداری. مداخلات: نبولایزر کتامین با دوز 25 میلی گرم و کامبیونت، نبولایزر کتامین با دوز 50 میلی گرم و کامبیونت، نبولایزر کامبیونت به تنهایی. متغیرهای پیامد اصلی: میزان تغییر FEV1 در اسپیرومتری، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، پالس اکسی متری.

آدرس ایمیل  
ghassemi.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نبولایزر کتامین در درمان بیماران مبتلا به حمله اسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نبولایزر کتامین در درمان بیماران مبتلا به حمله اسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 63 بیمار مبتلا به حمله حاد اسم بین 18 تا 65 سال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان رسول اکرم، فیروزگر و هفتم تیر که معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران زیر 18 سال و بالای 65 سال؛ بیماری قلبی عروقی؛ پنوموتوراکس؛ نارسایی شدید تنفسی همراه با سیانوز یا اختلال هوشیاری؛ بارداری.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052922468N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا قاسمی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2040 6650 21 98+

دقایق 0 و 30 و 60 و 120  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شمردن تعداد ضربان قلب در یک دقیقه

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد تنفس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دقایق 0 و 30 و 60 و 120  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شمردن تعداد تنفس در یک دقیقه

### **متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تغییر وضعیت هوشیاری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دقیقه 0 و 30 و 60 و 120  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه بالینی

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
دوبینی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دقیقه 0 و 30 و 60 و 120  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه بالینی

### **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**  
به گروه اول 50 میلی گرم کتامین به همراه کامیونت بصورت نبولایز داده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
به گروه دوم 25 میلی گرم کتامین به همراه کامیونت بصورت نبولایز داده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**  
به گروه سوم کامیونت بصورت نبولایز داده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### **مراکز بیمار گیری**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63  
**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  
ندارد  
**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 ایران  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید همت  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تاریخ تایید**  
1393/05/19, 2014-08-10  
**کد کمیته اخلاق**  
93/d/105/2240

### **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**  
حمله اسم  
**کد ICD-10**  
J46  
**توصیف کد ICD-10**  
اسم حاد شدید

### **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
FEV1"  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دقیقه 0 و 30 و 60 و 120  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
توسط اسپیرومتری

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
ضربان قلب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان رسول اکرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر گلاره غفاریور  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ستارخان، خیابان نیایش  
**شهر**  
 تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان فیروزگر  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر گلاره غفاریور  
**آدرس خیابان**  
 میدان ولی عصر، خیابان به افرین  
**شهر**  
 تهران

**3**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان هفتم تیر  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر گلاره غفاریور  
**آدرس خیابان**  
 شهر ری، خیابان رجایی  
**شهر**  
 تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی  
 ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 خانم حسین مردی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه شهید همت  
**شهر**  
 تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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**

بیمارستان رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر گلاره غفاریور

**موقعیت شغلی**

رزیدنت طب اورژانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خ ستارخان، خ نیایش

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

5327 6652 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

gelareh.ghaffarpour@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

بیمارستان رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مانی مفیدی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خ ستارخان خ نیایش

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

5327 6652 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

manimofidi@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

بیمارستان رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر گلاره غفاریور

**موقعیت شغلی**

رزیدنت طب اورژانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خ ستارخان خ نیایش

**شهر**

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

تهران  
کد پستی  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
فکس  
ایمیل  
gelareh.ghaffarpour@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)