

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر جنتامایسین استنشاقی در درمان بیماران مبتلا به حملات شعله وری بیماری های انسدادی مزمن ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر جنتامایسین استنشاقی در درمان بیماران مبتلا به حملات شعله وری بیماری های انسدادی مزمن ریوی (COPD) مراجعه کننده به بیمارستان هاجر و کاشانی شهرستان شهرکرد می باشد. طراحی این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی کور نشده می باشد، جامعه مورد نظر شامل بیماران مبتلا به COPD با سن بالاتر از 40 سال بستری در بیمارستان هاجر و کاشانی شهرکرد می باشد. تعداد بیماران مورد مطالعه 82 نفر می باشد، آنها به طریقه نمونه گیری تصادفی ساده به 2 گروه 41 نفری مورد و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مورد آمپول جنتامایسین 80 میلی گرمی رقیق شده با 2 سی سی نرمال سالین به صورت استنشاقی از طریق دستگاه نبولایزر به مدت 5 روز، روزانه دو مرتبه استعمال میشود. در گروه کنترل درمان معمول صورت میگیرد و از جنتامایسین استنشاقی استفاده نمیشود. معیارهای ورود: عدم ابتلا به نارسایی کلیه؛ نداشتن حساسیت به جنتامایسین. معیارهای خروج: بیماری قلبی؛ نارسایی کلیه؛ سرطان؛ برونشکتازی و حساسیت به جنتامایسین. پیامد اولیه شامل میزان اشباع اکسیژن شریانی، حجم ها و ظرفیت های ریوی و تعداد گلبولهای سفید خون و پیامد ثانویه شامل احساس ناخوشایند از تنفس قبل و 7 روز بعد از مداخله اندازگیری شده و مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2358 3363 38 98+

آدرس ایمیل

st_asgari.sh@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۳۰, 2014-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جنتامایسین استنشاقی در درمان بیماران مبتلا به حملات

شعله وری بیماری های انسدادی مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جنتامایسین استنشاقی در درمان بیماری های انسدادی مزمن ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم ابتلا به نارسایی کلیه؛ نداشتن حساسیت به

جنتامایسین؛ عدم ابتلا به سرطان؛ نداشتن برونشکتازی؛ نداشتن

سرطان؛ عدم بیماری قلبی؛ گرید 1 و 2 و 3 معیارهای خروج: بیماری

قلبی؛ نارسایی کلیه؛ سرطان؛ برونشکتازی؛ عفونت ریوی دیگر؛

حساسیت به جنتامایسین؛ گرید 4

سن

از سن 40 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081723659N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۲۷, 19-10-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۲۷, 2015-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین عسگری سواد جانی

نام سازمان / نهاد

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه روش نمونه‌گیری به صورت جدول اعداد تصادفی می

باشد.

2

شرح متغیر پیامد

حجم ها و ظرفیت های ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

گلیبول های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس ناخوشایند از تنفس (Dyspnea)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه مورد، آمپول جنتامایسین 80 میلی گرمی

رقیق شده با 2 سی سی نرمال سالین به صورت استنشاقی از طریق

دستگاه نبولایزر به مدت 5 روز، روزانه دو مرتبه استعمال میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه کنترل درمان معمول صورت میگیرد و از

جنتامایسین استنشاقی استفاده نمیشود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شهین عسگری سواد جانی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/27, 2014-02-16

کد کمیته اخلاق

92-10-10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic Obstructive Pulmonary Diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژنی (o2sat)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

ایمیل
dr.asgari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شهین عسگری سواد جانی
موقعیت شغلی
رزیذنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
2358 3363 38 98+
فکس
ایمیل
dr.asgari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شهین عسگری سواد جانی
موقعیت شغلی
رزیذنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
2358 3363 38 98+
فکس
ایمیل
dr.asgari@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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ سلطانی نژاد
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مباحثی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شهین عسگری سواد جانی
موقعیت شغلی
رزیذنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
2358 3363 38 98+
فکس

