پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر برونکودیلاتوری سالین هایپرتونیک ۳٪ در درمان حمله حاد آسم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر سالین هایپرتونیک ۳٪ نبولایز در حمله حاد آسم
نحوه انجام و طراحی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی که بر روی ۱۶۹ نفر در گروه کیس و ۱۶۸ نفر در گروه کیس انجام می شود به بیماران گروه کیس همراه با درمان استاندارد آسم داروی سالین ۳٪ هایپرتونیک هم با درمان استاندارد آسم داده می شود و بیماران گروه کنترل درمان استاندارد آسم را دریافت می کنند شرایط ورود: داشتن سابقه آسم؛سن بالای 15 سال شرایط خروج: سابقه بیماری قلبی؛ بیماریهای انسدادی مزمن ریوی؛ سابقه بیماریهای دیگر ریوی؛ سابقه بیش از ده سال سیگار کشیدن؛ مادر باردار؛ فشارخون سیستولی زیر ۱۰۰ میلیمترجیوه مداخلات: تجویز سالین هایپرتونیک ۳٪ به گروه کیس متغیرهای پیامد اصلی: در هر دو گروه پارامترهای پیک فلومتری مورد ارزیابی و مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060526630N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش فروزان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 2043

آدرس ایمیل

arash-forouzan@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

2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر برونکودیلاتوری سالین هایپرتونیک ۳٪ در درمان حمله حاد آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برونکودیلاتوری سالین هایپرتونیک ۳٪ در درمان حمله حاد آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن سابقه آسم؛سن بالای 18 سال شرایط خروج: سابقه بیماری قلبی؛ بیماریهای انسدادی مزمن ریوی؛ سابقه بیماریهای دیگر ریوی؛ سابقه بیش از ده سال سیگار کشیدن؛ مادر باردار؛ فشارخون سیستولی زیر ۱۰۰ میلیمترجیوه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **337**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
جنب سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندي شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوري
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
ajums.rec.1393.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تشدید حاد آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم بازدمی اجباری ثانیه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۲۰ دقیقه بعد از مداخله، ۴۰ دقیقه بعد از مداخله، ۶۰ دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر با استفاده از پیک فلومتر

2

شرح متغیر پیامد
بیشترین سرعت بازدم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۲۰ دقیقه بعد از مداخله، ۴۰ دقیقه بعد از مداخله، ۶۰ دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر با استفاده از پیک فلومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سالبوتامول ۲/۵ میلیگرم هر ۲۰ دقیقه با نبولایزر آتروونت ۲/۵ میلیگرم هر ۲۰ دقیقه با نبولایزر پردنیزولون ۵۰ میلیگرم یک بار خوراکی سولفات منیزیم ۲ گرم یک بار انفوزیون وریدی طی ۲۰ دقیقه سالین ۳٪ ۲/۵ میلیلیتر با نبولایزر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سالبوتامول ۲/۵ میلیگرم هر ۲۰ دقیقه با نبولایزر آتروونت ۲/۵ میلیگرم هر ۲۰ دقیقه با نبولایزر پردنیزولون ۵۰ میلیگرم یک بار خوراکی سولفات منیزیم ۲ گرم یک بار انفوزیون وریدی طی ۲۰ دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش فروزان
آدرس خیابان
خیابان آزادی بیمارستان امام خمینی دپارتمان اورژانس
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
دکتر آرش فروزان
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی دپارتمان اورژانس
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3079
فکس
ایمیل
arash-forouzan@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش فروزان
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دپارتمان اورژانس - بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3079
فکس
ایمیل
arash-forouzan@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش فروزان
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دپارتمان اورژانس - بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3079
فکس
ایمیل
arash-forouzan@ajums.ac.ir
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