پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی درمان اکسیژن باجریان بالا بر علائم بالینی و یافته های اسپیرومتری در حملات تشدید آسم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه مقایسه درمان با اکسیژن جریان بالا و اکسیژن با جریان پایین در بیماران بستری با حمله حاد آسم در بخش اورژانس می باشد. طراحی: یک مطالعه آینده نگر از نوع آزمایشی دو سو کور طراحی شد نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به ترتیب در دو گروه درمان با اکسیژن جریان بالا و گروه درمان با اکسیژن معمولی قرار می گیرند. هردو گروه سایر درمان های لازم برای حمله حادآسم را دریافت میکنند. متغیرهای پیامد قبل، 2 ساعت بعد و 24 ساعت بعد از اعمال مداخله ارزیابی می شوند. شرکت کنندگان ، شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیماران با حمله حادآسم مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان دکتر مسیح دانشوری در فاصله زمانی شروع طرح تا مدت دوازده ماه که ملاک پذیرش را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. شرایط ورود: سابقه ابتلا به آسم و سن بین 18 تا 65 سال; عدم مصرف سیگار; باردارنباشد; عدم وجودآسم شغلی شرایط خروج: بیماران بسیار بد حال نیازمند به دریافت مراقبت در بخش های ویژه(آسم تهدید کننده حیات); ارتشاح در گرافی ریه ; نارسایی تنفسی هایپر کاپنیک مداخلات: گروه کنترل علاوه بر دریافت درمان دارویی استاندارد از اکسیژن با شدت جریان کمتر از 10 لیتر در دقیقه استفاده میکنند. گروه مداخله علاوه بر دریافت دارویی استاندارد از اکسیژن مرطوب شده با فلوی بیش از 10 لیتر در دقیقه استفاده می کنند. متغیرهای پیامد: میزان تنگی نفس بر اساس نمره بورگ ; علایم حیاتی شامل تعداد تنفس،تعداد ضربان قلب، فشارخون ودمای; اسپیرومتری ; پیک فلومتری آزمایش خون برای اندازه گیری گازهای خونی، شمارش سلولی, ایمونوگلوبینE و سطح اینترلوکینها

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081727929N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه فخاریان

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی دکتر مسیح دانشوری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2712 2541

آدرس ایمیل

afakharian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از محل طرح تحقیقاتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان اکسیژن باجریان بالا بر علائم بالینی و یافته های اسپیرومتری در حملات تشدید آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان اکسیژن باجریان بالا بر علائم بالینی و یافته های اسپیرومتری در حملات تشدید آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک پذیرش:سابقه ابتلا به آسم و سن بین 18 تا 65 سال; عدم مصرف سیگار; باردارنباشد; عدم وجودآسم شغلی ملاک حذف: بیماران بسیار بد حال نیازمند به دریافت مراقبت در بخش های ویژه(آسم تهدید کننده حیات); ارتشاح در گرافی ریه ; نارسایی تنفسی هایپر کاپنیک

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
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان پروانه - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-09, ۱۳۹۵/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1395.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم حاد
کد ICD-10
J46
توصیف کد ICD-10
Acute severe Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 2 ساعت بعد و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 2 ساعت بعد و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بورگ

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 2 ساعت بعد و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز گاز خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر جریان بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 2 ساعت و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیک فلومتر

2

شرح متغیر پیامد
حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 2 ساعت و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت اکسیژن با جریان پایین (کمتر از 10 لیتر در دقیقه)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت اکسیژن با جریان بالا (بین 10 تا 50 لیتر در دقیقه)
طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی دکتر مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخاریان
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد،
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
شراره رئیسی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2712 2000
فکس
ایمیل
shraeisi86@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخاریان
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های ریوی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2712 2541
فکس
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخاریان
موقعیت شغلی
فوق تخصص ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 912 103 0850
فکس
ایمیل
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