

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر آلپروستادیل با مراقبت های روتین در بهبود حجم بازدم اجباری در ثانیه اول، بیشینه میزان جریان بازدمی و شدت علائم بالینی بیماران با حملات حاد آسم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر آلپروستادیل در بهبود حجم بازدم اجباری در ثانیه اول، بیشینه میزان جریان بازدمی و شدت علائم بالینی حملات حاد آسم طراحی: در این کارآزمایی بالینی دو سو کور، بیماران و تحلیل کننده نتایج از تخصیص دو گروه بی اطلاع خواهد بود. تصادفی سازی: بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. متغیرهای پیامد اصلی: حجم بازدم اجباری در ثانیه اول، بیشینه میزان جریان بازدمی و شدت علائم بالینی نحوه انجام: متغیرهای مورد بررسی در هر دو گروه قبل از مداخله و در دقایق 20، 40 و 60 پس از مداخله مورد بررسی قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: این مطالعه بر روی 28 بیمار مبتلا به حملات آسم مراجعه کننده به بیمارستان گلستان و امام شهر اهواز انجام خواهد شد. معیارهای ورود اصلی شامل داشتن سن 18 تا 65 سال و تشخیص قطعی آسم با توجه به علائم اولیه (ترباد ویزینگ، سرفه و تنگی نفس) و معیارهای اصلی خروج شامل بیماری های ریوی با تظاهرات شبیه آسم (مثل بیماری ریه بینایی)، داشتن مشکلات انعقادی اثبات شده و تحت درمان بودن با داروهای ضد انعقاد؛ سابقه برونشیت مزمن، مشکل طبی حاد، بیماری های قلبی، عروق کرونری و آریتمی های قلبی؛ بارداری؛ درمان به وسیله نبولایز بتا آگونیست طی 6 ساعت گذشته؛ مصرف سیگار به میزان بیش از 10 پاکت در سال می باشد. مداخلات: بیماران گروه کنترل بر اساس شدت حمله آسم تحت درمان قرار خواهند گرفت. در حملات خفیف تا متوسط بیماران با 2.5 میلی گرم آلبوتروپول به صورت استنشاقی و 0.5 میلی گرم ایپراتروپیوم بروماید به صورت استنشاقی با فاصله 20 دقیقه در سه دوز تحت درمان قرار خواهند گرفت. بیماران با حملات شدید آسم تحت درمان با آلبوتروپول استنشاقی به میزان 5 میلی گرم و ایپراتروپیوم بروماید استنشاقی به میزان 0.5 میلی گرم با فاصله 20 دقیقه در سه دوز قرار خواهند گرفت و 50 میلی گرم پردنیزولون خوراکی دریافت خواهند کرد. بیماران گروه مداخله به میزان 2 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه آلپروستادیل وریدی و به فاصله 20 دقیقه در سه دوز آلبوتروپول استنشاقی دریافت خواهند کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052828129N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۱۶, 05-06-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۶, 2016-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آدین مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5216 667 916 98+

آدرس ایمیل

moradi.a@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

۱۳۹۵/۰۲/۰۸, 2016-04-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آلپروستادیل با مراقبت های روتین در بهبود حجم بازدم اجباری در ثانیه اول، بیشینه میزان جریان بازدمی و شدت علائم بالینی بیماران با حملات حاد آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آلپروستادیل در بهبود حملات حاد آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سن 18 تا 65 سال؛ تشخیص قطعی آسم با توجه به علائم اولیه (تریاد ویزینگ، سرفه و تنگی نفس). معیارهای خروج: بیماری های ریوی با تظاهرات شبیه آسم (مثل بیماری ریه بینایی)، داشتن مشکلات انعقادی اثبات شده و تحت درمان بودن با داروهای ضد انعقاد؛ سابقه برونشیت مزمن، مشکل طبعی حاد، بیماری های قلبی، عروق کرونری و آریتمی های قلبی؛ بارداری؛ درمان به وسیله نبولایز تا آگونیست طی 6 ساعت گذشته؛ مصرف سیگار به میزان بیش از 10 پاکت در سال.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/07, 2016-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.44

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Asthma

کد ICD-10

J45.8

توصیف کد ICD-10

Mixed asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم بازدم اجباری در ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در دقایق 20، 40 و 60 پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

بیشینه میزان جریان بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در دقایق 20، 40 و 60 پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 40 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 40 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 40 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 40 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 آذین مرادی
آدرس خیابان
 خوزستان، اهواز، بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
 اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
 آذین مرادی
آدرس خیابان
 خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
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
 خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی 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

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 جندی شاپور اهواز

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 40 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 40 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

6

شرح متغیر پیامد

خس خس سینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 40 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار دیس پنه بورگ

7

شرح متغیر پیامد

استفاده از عضلات فرعی تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 40 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار دیس پنه بورگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله به میزان 2 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه آلپروتادیل وریدی و به فاصله 20 دقیقه سه دوز آلپوتروپول استنشاقی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل بر اساس شدت حمله آسم تحت درمان قرار خواهند گرفت. در حملات خفیف تا متوسط بیماران با 2.5 میلی گرم آلپوتروپول به صورت استنشاقی و 0.5 میلی گرم ایپراتروپیوم به صورت استنشاقی با فاصله 20 دقیقه در سه دوز تحت درمان قرار خواهند گرفت. بیماران با حملات شدید آسم تحت درمان با آلپوتروپول استنشاقی به میزان 5 میلی گرم و ایپراتروپیوم استنشاقی به میزان 0.5 میلی گرم با فاصله 20 دقیقه در سه دوز قرار خواهند گرفت و 50 میلی گرم پردنیزولون خوراکی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

آذین مرادی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8255 3373 61 98+

فکس

8255 3373 61 98+

ایمیل

azin.moradi56@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

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول

آذین مرادی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8255 3373 61 98+

فکس

8255 3373 61 98+

ایمیل

azin.moradi56@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسن معتمد

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8255 3373 61 98+

فکس

8255 3373 61 98+

ایمیل

Hassan_motamed@yahoo.com

آدرس صفحه وب