

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آمینوفیلین استنشاقی در درمان حمله حاد آسم در افراد بالای 18 سال

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده باحمله حاد برونکواسپاسم شدید، مبتلا به آسم مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضا (ع)، به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. سپس برای هر دو گروه درمان استاندارد آسم انجام می شود (درمان استاندارد آسم شامل دریافت 2.5mg سالبوتامول همراه با 0.5mg آتروونت از طریق نبولایزر هر 20 دقیقه تا سه دوز است به اضافه 300mg هیدروکورتیزون وریدی). پس از دریافت دوز دوم سالبوتال، در گروه مداخله، از طریق نبولایزر، آمینوفیلین استنشاقی با دوز 250 mg و با غلظت 25mg/ml جوهر می شود و برای گروه دارونما به جای آن از طریق نبولایزر آب مقطر تجویز می شود. 20 دقیقه بعد نیز در هر دو گروه، دوز سوم سالبوتامول و آتروونت (ادامه درمان روتین در هر دو گروه) تجویز می گردد. یعنی عملاً هر دو گروه تحت درمان روتین آسم که دریافت سه دوز سالبوتامول و آتروونت استنشاقی به فاصله هر 20 دقیقه است قرار میگیرند ولی گروه مورد بعد از دوز دوم سالبوتامول تحت درمان با آمینوفیلین از طریق نبولایزر قرار میگیرد ولی گروه کنترل به جای آن فقط آب مقطر از طریق نبولایزر دریافت میکند. از همه بیماران پس از پایان ساعات اولیه درمان نیز یک فلومتری انجام می شود و میزان تنگی نفس و علائم حیاتی و پالس اکسیمتری هم ثبت می شود. نیاز به بستری و میزان بهبود PEFR به عنوان پیامد اولیه و نیاز به اینتوباسیون، میزان بهبود تنگی نفس، پالس اکسیمتری، ریت تنفسی و عوارض جانبی (ایجاد تاکی کاردی، هیپرتنشن، تشنج، دیسریتمی) به عنوان پیامد ثانویه در نظر گرفته می شوند و بیماران از این نظر با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082329494N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **01-03-2017**، **۱۳۹۵/۱۲/۱۱**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۱، **2017-03-01**

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره میرزاجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 509 0914

آدرس ایمیل

mirzajani931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22، ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19، ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آمینوفیلین استنشاقی در درمان حمله حاد آسم در افراد
بالای 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آمینوفیلین استنشاقی در درمان حمله حاد آسم در افراد
بالای 18 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده باحمله حاد آسم
شدید، مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) معیار خروج:
عدم رضایت به ورود به مطالعه - عدم همکاری در انجام معاینات - عدم
تحمل نبولایزر - هرگونه منع مصرف آمینوفیلین - حاملگی - سابقه تاکی
دیس ریتمی قلبی - مصرف قلی تثوفیلین

سن

از سن 18 ساله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

19-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.sm.REC.1395.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J46

توصیف کد ICD-10

Status asthmaticus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر سرعت بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان - یک ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از یک فلومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود ساجکتیو تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان - یک ساعت بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار NUMERIC RATING ده تایی

2

شرح متغیر پیامد

سرعت تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و یک ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

3

شرح متغیر پیامد

پالس اکسیمتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و یک ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز آمینوفیلین از طریق نبولایزر در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز آب مقطر به عنوان دارونما از طریق نبولایزر در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام پیش بین
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش اورژانس عدالتیان - بیمارستان امام رضا(ع)

شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
5312 3852 51 98+
فکس
ایمیل
pishbine@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بهاره میرزاجانی بجستانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
وکیل آباد 59 شریف 15 پلاک 13
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Mirzajani931@mums.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

بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
بهاره میرزاجانی بجستانی
آدرس خیابان
بخش اورژانس عدالتیان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقفدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی - معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
بهاره میرزاجانی بجستانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع) - بخش اورژانس عدالتیان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
518525312 98+
فکس
ایمیل
mirzajani931@mums.ac.ir