

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثربخشی فوروزوماید وریدی و نبولایز فوروزوماید در کنترل علائم بیماران با ادم ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

ادم ریوی یکی از رایج ترین اختلالات حاد دستگاه تنفسی است که تشخیص و درمان آن هنوز به عنوان مشکل بهداشتی باقی مانده است. لذا هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی فوروزوماید وریدی و نبولایز فوروزوماید در کنترل علائم بیماران با ادم ریوی میباشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، ۸۵ بیمار مبتلا به ادم ریوی وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه مداخله فوروزوماید نبولایز به مدت 20 دقیقه با دوز 1 میلی گرم فوروزوماید در 2 میلی لیتر سدیم کلراید 0.9 درصد و بیماران در گروه کنترل فوروزوماید داخل وریدی با دوز 1mg / kg دریافت کردند. سپس پارامترهای همودینامیک و برآورد شدت بالینی ادم ریوی در دو گروه به مدت 2 ساعت انجام خواهند شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/11, 2017-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/10, 2017-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فوروزوماید وریدی و نبولایز فوروزوماید در کنترل علائم بیماران با ادم ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش مصرف فوروزوماید در بیماران با ادم ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود مطالعه: بیماران با تنگی نفس طی شش ساعت گذشته، بیماران دارای علائم بالینی ادم ریوی (تأکی پنه، افزایش عملکرد ریوی، استفاده از عضلات کمکی، رال، ویز و رینم گالوپ)، تشخیص رابوگرافی ادم ریوی بود. معیارهای خروج مطالعه: شوک کاربوژنیک و فشار خون کمتر از 90 میلی متر جیوه، ادم ریوی غیرکاردیوژنیک، انفارکتوس قلبی، بیماری دریچه ی شدید قلبی، سابقه از بیماری های انسدادی ریوی، بیماران نیازمند به اتوباسیون، آریتمی های قلبی، نارسایی کبدی، سرطان، حساسیت به فوروزوماید و عدم رضایت بیمار و حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703032853N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/09, 29-03-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/09, 2017-03-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8317 3373 61 98+

آدرس ایمیل

shaabani.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله فوروزماید نبولایز به مدت 20 دقیقه با دوز 1 میلی گرم فوروزماید در 2 میلی لیتر سدیم کلراید 0.9 درصد خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل فوروزماید داخل وریدی با دوز یک میلی گرم بر کیلوگرم دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

سمیه شعبانی

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه شعبانی

آدرس خیابان

بلوار فروردین

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 85

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

دارد

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/11, 2016-01-01

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم ریوی

کد ICD-10

J81.0

توصیف کد ICD-10

Acute pulmonary edema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۱۲۰ دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Dyspnea Scale criteria

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

سمیه شعبانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار فروردین

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3009 3374 61 98+

فکس

ایمیل

s.shaabani@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

3009 3374 61 98+

فکس

ایمیل

s.shaabani@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سمیه شعبانی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

somayehshaabani@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه شعبانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار فروردین

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن