

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی بالینی و پیک فلومتریک نبولایز سالبوتامول و فروزماید در بیماران دچار حمله حاد بیماری واکنشی مجاری هوایی با سالبوتامول تنها

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر بخشی بالینی و پیک فلومتریک نبولایز سالبوتامول و فروزماید در بیماران دچار حمله حاد بیماری واکنشی مجاری هوایی با سالبوتامول تنها بود. بیماران 18 تا 55 ساله واجد شرایط با بیماری واکنشی مجاری هوایی به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. بیماران در گروه مداخله با 5 میلی گرم سالبوتامول و 40 میلی گرم فروزماید و در گروه کنترل با 5 میلی گرم سالبوتامول و 2 سی سی آب مقطر نبولایز شدند. در هر دو گروه شدت بالینی بیماری قبل از مداخله و 45 دقیقه پس از آن سنجیده شد ضمن آنکه بیشترین جریان بازدمی در هر دو گروه در قبل از مداخله و دقیقاً 15 و 30 و 45 پس از مداخله سنجیده شد. نهایتاً نتایج مقایسه شدند.

منبع مالی خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-04, ۱۳۹۱/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201272782N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۲۷, 18-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی بالینی و پیک فلومتریک نبولایز سالبوتامول و فروزماید در بیماران دچار حمله حاد بیماری واکنشی مجاری هوایی با سالبوتامول تنها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی نبولایز فروزماید در حمله حاد بیماری واکنشی مجاری هوایی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران 18-55 ساله که با تنگی نفس به اورژانس بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه می کنند و جهت آنها بطور بالینی حمله حاد بیماری واکنشی مجاری هوایی تشخیص گذاشته می شود. شاخص های خروج از مطالعه عبارتند از: شروع علائم بیشتر از 10 ساعت؛ در صورت سیگاری بودن بیشتر از 10 پاک در سال؛ مشکل طبی حاد همراه؛ حاملگی؛ درمان نبولایزاسیون با بتا آگونیست طی 6 ساعت گذشته.

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۲۷, 2013-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامبیز معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9166 1222 61 98+

آدرس ایمیل

kami_masoumi@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
 آدرس خیابان
 شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقت و فن آوری، طبقه همکف
 شهر
 اهواز
 کد پستی
 61357-15794
 تاریخ تایید
 1390/04/06, 2011-06-27
 کد کمیته اخلاق
 ETH-329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 بیماری حاد واکنشی راه هوایی
 کد ICD-10
 J45
 توصیف کد ICD-10
 chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 شدت حمله حاد بیماری واکنشی مجاری هوایی
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 45 دقیقه پس از مداخله
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تعریف American Thoracic Society

2

شرح متغیر پیامد
 PEFR
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و در دقایق 15-30-45 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پیک فلومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در گروه مداخله، 5 میلی گرم سالبوتامول و 40 میلی گرم فروز ماید
 به مدت 15 دقیقه برای بیمار نبولایز می شود
 طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 در گروه کنترل 5 میلی گرم سالبوتامول به همراه 2 سی سی آب
 مقطر به مدت 15 دقیقه نبولایز می شود
 طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی
 نام کامل فرد مسؤول
 کامبیز معصومی
 آدرس خیابان
 دفتر گروه طب اورژانس، بخش اورژانس، بیمارستان امام خمینی،
 خیابان آزادگان
 شهر
 اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
 نام کامل فرد مسؤول
 مصطفی فقهی (معاون پژوهشی)
 آدرس خیابان
 شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری، طبقه همکف
 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
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
نام کامل فرد مسوول
کامبیز معصومی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش اورژانس، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
9166 1222 61 98+
فکس
ایمیل
kami_masoumi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان طب اورژانس
نام کامل فرد مسوول
کامبیز معصومی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش اورژانس ، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

کد پستی
تلفن
9166 1222 61 98+
فکس
ایمیل
kami_masoumi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
کامبیز معصومی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش اورژانس، بیمارستان امام خمینی، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
9166 1222 61 98+
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