

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر سولفات منیزوم خوراکی در حمله متوسط و شدید آسم در کودکان 5-12 ساله مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان قائم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سولفات منیزوم خوراکی در حمله متوسط و شدید آسم در کودکان مراجعه کننده به اورژانس اطفال .

طراحی

این کارآزمایی بالینی ، دو سوپه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی ، بر روی ۴۰ کودک آسماتیک انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی بر روی ۴۰ کودک ۱۲-۵ ساله که با حمله متوسط و شدید آسم به اورژانس اطفال بیمارستان قائم مشهد مراجعه کردند، انجام شد . بیماران بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل ، کپسولهای سولفات منیزوم یا دارونما را به مدت ۵ روز دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص حمله آسم بر اساس شرح حال و معاینه بالینی ، حمله متوسط و شدید آسم در کودکان ۵-۱۲ ساله مبتلا به آسم و رضایت کودک و ولی قانونی او برای ورود به مطالعه، بودند. حملات خفیف آسم که سریایی قابل درمان بودند، وجود بیماری مزمن دیگری غیر از آسم مانند بیماری قلبی، کلیوی یا ربوی ، استفاده از داروهای موثرتر مکانیسم جذب و ترشح منیزوم مانند: دیورتیک ها، دیگوکسین و داروهای حاوی کلسیم ، عدم مصرف دارو توسط بیمار و عدم پیگیری مناسب توسط والدین و بروز عوارض شدید نسبت به دارو، از جمله معیارهای خروج از مطالعه بودند

گروههای مداخله

این کارآزمایی بالینی بر روی ۴۰ کودک آسماتیک ۱۲-۵ ساله ای که با حمله متوسط و شدید آسم به شرط دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه، انتخاب شدند

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر وابسته در این مطالعه ، نمره شدت آسم می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170915036192N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۶ , 27-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۶ , 27-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۰۶ , 2018-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیکا زارعی ثانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2043 3849 51 98+

آدرس ایمیل

melika.zareisani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱ , 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱ , 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات منیزوم خوراکی در حمله متوسط و شدید آسم در کودکان 5-12 ساله مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان قائم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزوم خوراکی در آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

9177948564

تاریخ تایید

13-07-2016, 1395/04/23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه، ۲،۶،۲۴ ساعت بعد از مراجعه و روزانه تا ۵ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت بهبود علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه، ۲، ۶، ۲۴ ساعت پس از مراجعه و سپس روزانه تا ۵ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول های ۳۰۰ میلی گرمی سولفات منیزیم هر

۱۲ ساعت به مدت ۵ روز به بیماران این گروه داده شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول های دارونما با همان شکل و رنگ و بو هر

۱۲ ساعت به مدت ۵ روز به بیماران گروه کنترل داده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

تشخیص حمله آسم بر اساس شرح حال و معاینه بالینی در بیمارانی که توسط فوق تخصص آسم برای آن‌ها تشخیص قطعی آسم گذاشته شده است؛ حمله متوسط و شدید آسم در کودکان ۵-۱۲ ساله مبتلا به آسم؛ رضایت کودک و ولی قانونی او برای ورود به مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط خروج از مطالعه: حمله خفیف آسم که به صورت سریایی و در منزل قابل درمان بودند؛ وجود بیماری زمینه ای مزمن دیگری غیر از آسم مانند بیماری قلبی، کلیوی یا ربوی و غیره؛ استفاده از داروهایی که روی مکانیسم جذب و ترشح منیزیم تأثیر دارند از جمله: دیورتیک ها، دیگوکسین، داروهای حاوی کلسیم و غیره عدم مصرف دارو توسط بیمار و عدم پیگیری مناسب توسط والدین. بروز عوارض شدید نسبت به دارو.

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب آزمودنی‌ها به صورت در دسترس و از بین بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان قائم مشهد انجام شد. این افراد به صورت جایگذاری تصادفی در دو مراجعه، بوسیله قرعه کشی در یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط دکتر دارو ساز از ماهیت دارو یا دارو نما اطلاع داشته و محقق و بیمار از ماهیت آن بی اطلاع بوده اند

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 اخلاق در پژوهش‌های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 ملیکا زارعی ثانی
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی اطفال، دانشجوی انجام دهنده طرح
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177948564
تلفن
 8888 3882 51 98+
فکس
ایمیل
 zareism931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 حمید آهنچیان
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ایمنولوژی
آدرس خیابان
 مشهد میدان دکتر علی شریعتی (میدان تقی اباد)-خیابان احمد اباد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9176699199
تلفن
 51384000019 98+
فکس
ایمیل
 AhanchianH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://www.mums.ac.ir/en

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
 ملیکا زارعی ثانی
آدرس خیابان
 خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9176699199
تلفن
 3239 3845 51 98+
ایمیل
 Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 ملیکا زارعی ثانی
آدرس خیابان
 مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177948564
تلفن
 8888 3882 51 98+
ایمیل
 med.faculty@mums.ac.ir
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
 عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

ایمیل
zareism931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.mums.ac.ir/en>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیکا زارعی ثانی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده
پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
51384000019 98+
فکس