پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر سولفات منیزیوم خوراکی در حمله متوسط وشدید آسم در کودکان 5-12ساله مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان قائم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر سولفات منیزیوم خوراکی در حمله متوسط وشدید آسم در کودکان مراجعه کننده به اورژانس اطفال .

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی برروی۴۰کودک۱۲-۵ساله که با حمله متوسط وشدید آسم به اورژانس اطفال بیمارستان قائم مشهد مراجعه کردند، انجام شد . بیماران بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل ، کپسولهای سولفات منیزیوم 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 سرپایی قابل درمان بودند، وجود بیماری مزمن دیگری غیر از آسم مانند بیماری قلبی، کلیوی یا ریوی ، استفاده از داروهای موثربر مکانیسم جذب و ترشح منیزیوم 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 معیار های خروج از مطالعه بودند

گروه‌های مداخله

این کارآزمایی بالینی بر روی ۴۰ کودک آسماتیک ۱۲-۵ساله 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 51 3849 2043

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 منیزیوم خوراکی در حمله متوسط وشدید آسم در کودکان 12-5ساله مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان قائم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیوم خوراکی در آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص حمله آسم بر اساس شرح حال و معاینه بالینی در بیمارانی که توسط فوق تخصص آسم برای آن ها 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 سرپایی و در منزل قابل درمان بودند؛ وجود بیماری زمینه ای مزمن دیگری غیر از آسم مانند بیماری قلبی، کلیوی یا ریوی و غیره؛ استفاده از داروهایی که روی مکانیسم جذب و ترشح منیزیوم 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

مصداق 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 آزمودنی ها به صورت در دسترس و از بین بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان قائم مشهد انجام شد . این افراد به صورت جایگذاری تصادفی دربدو مراجعه، بوسیله قرعه کشی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار گرفتند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 پژوهش های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد،میدان آزادی ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

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 علایم آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت بهبود علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :کپسول های ۳۰۰ میلی گرمی سولفات منیزیم هر ۱۲ساعت به مدت ۵ روز به بیماران این گروه داده شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول های دارونما با همان شکل و رنگ و بو هر ۱۲ساعت به مدت ۵ روز به بیماران گروه کنترل داده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي و پژوهشي و درماني 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
+98 51 3845 3239
ایمیل
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 3882 8888
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

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
+98 51 3882 8888
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
ایمونولوژی
آدرس خیابان
مشهد میدان دکتر علي شريعتي(ميدان تقي اباد)-خيابان احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51384000019
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

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
+98 51384000019
فکس
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