

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

## بررسی و مقایسه اثربخشی استفاده از (pulmicort) nebulized Budezonide با پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به حمله حاد آسم متوسط تا شدید مراجعه کننده به اورژانسهای بیمارستانهای شریعتی و سینا در سال 1395 تا 1396

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی استفاده از نبولایز بودزوناید (پولمی کورت) استنشاقی در مقایسه با پلاسبو در درمان بیماران دچار آسم حاد متوسط تا شدید مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شریعتی و سینا در سال 95-96

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور در دو گروه 20 نفری

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور در بیمارستان شریعتی و سینا، کلیه بیماران دچار حمله حاد آسم تحت درمان استاندارد آسم شامل اکسیژن و بتا 2 آگونیست و آنتی کولینرژیک و کورتیکواستروئید سیستمیک (100 میلی گرم هیدروکورتیزون) قرار میگیرند و سپس بیماران به صورت راندوم به 2 گروه تقسیم میشوند و گروه اول نبولایز بودزوناید تزریقی (پولمی کورت) دریافت می کنند به صورت 3 دوز نیم میلی گرمی در فواصل نیم ساعته و گروه دوم نبولایز نرمال سالین (پلاسبو) 3 سی سی دریافت می کنند و سپس بیماران دو گروه از لحاظ علائم بالینی شامل تعداد نبض و تنفس و ساچوریشن اکسیژن و VBG خون و معاینه فیزیکی ریه و بررسی وجود دیسترس تنفسی و زمان پاسخ به درمان بیماران و بر طرف شدن ویز و بررسی احساس رضایت بیماران و پزشک از درمان قرار می گیرند. و این موارد در دو گروه در مقاطع زمانی 30 و 60 و 180 دقیقه از شروع درمان سنجیده مقایسه می شود و سپس بیماران در یک ماه آینده از جهت محل بستری (بخش یا آی سی یو) و مدت بستری و تعداد دفعات مجدد بستری و شدت علائم سنجیده میشوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال و افراد با سابقه آسم که دچار حمله حاد آسم و سن بالای 18 سال هستند پس از اخذ رضایتنامه

#### گروه های مداخله

نبولایز بودزوناید (پولمی کورت) با دوز 0.5 میلی گرم به فاصله هر نیم ساعت تا 3 دوز در گروه مداخله تجویز می شود. در گروه کنترل نبولایز نرمال سالین (پلاسبو) در 3 دوز (3 سی سی) دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی: بهبودی علائم بالینی قتر (پاسخ به درمان) از نظر پزشک و بیمار ; مدت زمان سپری شده تا بهبودی؛ عود بیماری و مراجعه مجدد بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170325033132N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2018, 1396/11/29

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-02-2018, 1396/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2018, 1396/11/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0212 3308 21 98+

#### آدرس ایمیل

mhabibis@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی استفاده از (pulmicort) nebulized Budezonide با پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به حمله حاد آسم متوسط تا شدید مراجعه کننده به اوژانسهای بیمارستانهای شریعتی و سینا در سال 1395 تا 1396

## عنوان عمومی کارآزمایی

قایسه اثربخشی استفاده از (pulmicort) nebulized Budezonide با پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به حمله حاد آسم متوسط تا شدید

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیماران با آسم حاد متوسط تا شدید موارد شناخته شده ذکر شده (آسم) به شرط پر کردن فرم رضایتنامه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیماران در شرکت در مطالعه بیماران با COPD بیماران با پنومونی بیماران با PNEUMOTHORAX بیماران با CHF بیماران با مشکلات تنفسی حاد تا شدید با سیانوز و گیجی بیماران با عدم هوشیاری زنان باردار سیگاری ها بیماران اینتوبه با علایم حیاتی ناپایدار بیماران آسمی تازه تشخیص داده شده بیماران با علایم حیاتی ناپایدار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک رندومیزیشن

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پاکت مهر و موم شده در مورد انتخاب دارو یا پلاسبو در دست پرستار تریاز قرار دارد و بطور تصادفی و به ترتیب به بیماران اختصاص می دهد و بیمار و پزشکی طرح در جریان دارو یا پلاسبو نیستند اما پرستار تریاز در جریان دارو می باشد. دارو یا پلاسبو بصورت یک شکل با دوز یکسان توسط پرستار تریاز در سرنگ کشیده می شود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس،

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1411713135

## تاریخ تایید

2016-10-25, ۱۳۹۵/۰۸/۰۴

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.859

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آسم

### کد ICD-10

J45.51

### توصیف کد ICD-10

Severe persistent asthma with (acute) exacerbation

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بهبود در علایم بالینی و علایم حیاتی در بیماران دچار حمله آسم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، و قبل از مداخله و درمان و 30، 60 و 180 دقیقه بعد از درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بهبود علایم و نشانه های بیماری آسم از نظر پزشک و بیمار

### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین درمان در اورژانس و یک ماه بعد از بستری در اورژانس

### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پرسشنامه و بررسی و پیگیری تلفنی و پرسیدن سوالات در مورد تعداد دفعات بستری مجدد بعد از ترخیص و تعداد عود مجدد حملات و مدت بستری بیمارستان

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آسم، علاوه بر درمان استاندارد آسم در این مطالعه درمان با نبولایز بودزوناید (پولمی کورت) نیم میلی گرم هر نیم ساعت در سه دوز قرار می گیرند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت آستراژنیکا، کوئل دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم حبیبی صمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی-سه راه جلال آل احمد مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

84901 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

maryamhabibi2011@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://shariati.tums.ac.ir/cpages/mainpage.asp?l=S1M>

5P2C1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الناز وحیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به آسم، علاوه بر درمان استاندارد آسم در

این مطالعه درمان با نیولایز نرمال سالین (دارونما) به جای بودزوناید

قرار می گیرند

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی و بیمارستان سینه

نام کامل فرد مسوول

مریم حبیبی صمدی

آدرس خیابان

تهران-خیابان کارگر شمالی-سه راه جلال آل احمد مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

84901 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

maryamhabibi2011@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://shariati.tums.ac.ir/cpages/mainpage.asp?l=S1M>

5P2C1

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت آستراژنیکا، کوئل دارو

نام کامل فرد مسوول

الناز وحیدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی-سه راه جلال آل احمد مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

84901 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

maryamhabibi2011@yahoo.com

آدرس صفحه وب

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی-سه راه جلال آل احمد مرکز آموزشی  
پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

84901 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

evahidi62@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://shariati.tums.ac.ir/cpages/mainpage.asp?l=S1M>

5P2C1

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم حبیبی صمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی-سه راه جلال آل احمد مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

84901 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

maryamhabibi2011@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://shariati.tums.ac.ir/cpages/mainpage.asp?l=S1M>

5P2C1

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کسانی که دسترسی به وب سایت‌ها داشته باشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مراجعه به بیمارستان شریعتی (دکتر الناز وحیدی و دکتر مریم حبیبی

صمدی) 09354230446 maryamhabibi2011@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در فایل ضمیمه مقاله

سایر توضیحات