

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تأثیر تجویز سالبوتامول به روش استنشاق اسپری همزمان با تنفسهای تند و عمیق در مقایسه با روش استاندارد- کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر استفاده از اسپری سالبوتامول به روش استنشاق پشت سر هم همزمان با تنفسهای تند و عمیق بیمار بدون هماهنگی در درمان بیمارهای انسدادی حاد ریه 1- تعیین و مقایسه میانگین PEF5 دقیقه بعد از شروع درمان در دو گروه مداخله و درمان استاندارد 2- تعیین و مقایسه میانگین PEF10 دقیقه بعد از شروع درمان در دو گروه مداخله و درمان استاندارد 3- تعیین و مقایسه میانگین PEF15 دقیقه بعد از شروع درمان در دو گروه مداخله و درمان استاندارد

طراحی

کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بالای 15 سال و کمتر از 75 سال که به علت برونکواسپاسم ناشی از استنشاق مواد یا آسم و COPD به اورژانس بیمارستان شهید صدوقی یزد مراجعه می کنند. از بیمار خواسته می شود تنفس تند و عمیق همزمان با اسپری کردن دارو داشته باشد و سه نوبت اسپری کردن تند و پشت سر هم با فاصله یک ثانیه از هم انجام می شود و مجدداً 10 تا 15 ثانیه بعد سه نوبت اسپری کردن به همین روش برای بیمار انجام می شود و با پیک فلومتر قبل از اجرای روش دقیقه 5 و دقیقه 10 و دقیقه 15 پس از اجرای روش وضعیت بیمار و میزان پاسخ دادن وی به روش مورد استفاده اسپری بررسی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بالای 15 سال و کمتر از 75 سال که به علت برونکواسپاسم ناشی از استنشاق مواد یا آسم و COPD به اورژانس بیمارستان شهید صدوقی یزد مراجعه می کنند. عدم وجود دیسترس تنفسی شدید و عدم وجود بیماریهای زمینه ای دیگر که در فاز حاد نیاز به درمانهای دیگر غیر از اسپری سالبوتامول باشد معیارهای خروج مطالعه: 1) بیمارانی که نیاز به استفاده از درمانهای دیگر به جز سالبوتامول داشته باشند مانند استفاده از atrovent یا combivent 2 (pulmicort) افرادی که با شواهد نارسایی تنفسی به اورژانس مراجعه می کنند مانند سیانوز دیستال PO2 زیر 60 و یا PCO2 بالای 80

گروههای مداخله

افرادی که با تنگی نفس به بیمارستان شهید صدوقی مراجعه کرده و نیاز به اسپری سالبوتامول داشته اند

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر جریان بازدمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171231038154N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۶, 2018-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2686 3278 56 98+

آدرس ایمیل

dr.akbarzadeh@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز سالیوتامول به روش استنشاق اسپری همزمان با تنفسهای تند و عمیق در مقایسه با روش استاندارد- کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز سالیوتامول به روش استنشاق اسپری همزمان با تنفسهای تند و عمیق در مقایسه با روش استاندارد- کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 14 سال و کمتر از 75 سال که به علت برونکواسپاسم ناشی از استنشاق مواد یا آسم و COPD به اورژانس بیمارستان شهید صدوقی یزد مراجعه می کنند. عدم وجود دیسترس تنفسی شدید و عدم وجود بیماریهای زمینه ای دیگر که در فاز حاد نیاز به درمانهای دیگر غیر از اسپری سالیوتامول باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) بیمارانی که نیاز به استفاده از درمانهای دیگر به جز سالیوتامول داشته باشند مانند استفاده از atrovent یا pulmicort , combivent (2) افرادی که با شواهد نارسایی تنفسی به اورژانس مراجعه می کنند مانند سیانوز دیستال PO2 زیر 60 ویا PCO2 بالای 80

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به افراد شرکت کننده توضیح داده شده که دو نحوه تجویز متفاوت از سالیوتامول را دریافت می کنند ولی نمیدانستند به کدام گروه تعلق دارند . آنالیز کننده هم داده ها را با کد آنالیز کرده و اطلاعی از اینکه هر کد متعلق به کدام گروه است نداشته است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار پروفیسور حسابی، پردیس دانشکده پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

891513149

تاریخ تایید

19-10-2016, 1395/07/28

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1395.181

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی نفس

کد ICD-10

J39.3

توصیف کد ICD-10

Upper respiratory tract hypersensitivity reaction, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر جریان هوای بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع ، دقیقه 5 ، دقیقه 10، دقیقه 15

نحوه اندازه گیری متغیر

پیک فلومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از بیمار خواسته می شود تنفس تند و عمیق همزمان با اسپری کردن دارو داشته باشد و سه نوبت اسپری کردن تند و پشت سر هم با فاصله یک ثانیه از هم انجام می شود و مجدداً 10-15 ثانیه بعد سه نوبت اسپری کردن به همین روش برای بیمار انجام می شود و با پیک فلومتری قبل از اجرای روش دقیقه 5 و دقیقه 10 و دقیقه 15 پس از اجرای روش وضعیت بیمار و میزان پاسخ دادن وی به روش مورد استفاده اسپری بررسی می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران به روش استاندارد استفاده از اسپری سالیوتامول درمان می شوند بدین صورت که اسپری را در فاصله نزدیک از دهان بیمار یا بین دندانها ی بیمار قرار داده و همزمان با اسپری کردن از بیمار می خواهیم دم را به آرامی انجام دهد و نفس خود را بمدت ده ثانیه نگه داشته و سپس بازدم انجام دهد و شش نوبت اسپری برای بیمار تکرار می شود و و با پیک فلومتری قبل از اجرای

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم اکبرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار پروفیسور حسابی، دانشکده پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891513149
تلفن
3410 3820 35 98+
ایمیل
dr.akbarzadeh@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم اکبرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار پروفیسور حسابی، دانشکده پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891513149
تلفن
3410 3820 35 98+
ایمیل
dr.akbarzadeh@bums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

روش دقیقه 5 و دقیقه 10 و دقیقه 15 پس از اجرای روش وضعیت بیمار و میزان پاسخ دادن وی به روش مورد استفاده اسپری بررسی می شود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد- ایران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم اکبرزاده
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی ، بلوار شهید قندی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891513149
تلفن
3410 3820 35 98+
ایمیل
dr.akbarzadeh@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد
آدرس خیابان
یزد، بلوار پروفیسور حسابی ، پردیس دانشکده پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891513149
تلفن
3410 3820 35 98+
ایمیل
dr.akbarzadeh@bums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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

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