پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استفاده از اسپری سالبوتامول به روش استنشاق پشت سر هم همزمان با تنفسهای تند و عمیق بیمار بدون هماهنگی در درمان بیماریهای 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 PEF10دقیقه 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 مجددا 10 تا 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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورد 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 سالوتامول داشته باشند مانند استفاده از atrovent یا , combivent pulmicort 2) افرادی که با شواهد نارسایی تنفسی به اورّانس مراجعه می کنند مانند سیانوز دیستال PO2 زیر 60 ویا 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 تایید ثبت در مرکز: **2018-08-17, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-17, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-17, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم اکبرزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3278 2686
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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تجویز سالبوتامول 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 ا سپری سالبوتامول باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) بیمارانی که نیاز به استفاده از درمانهای دیگر به جز سالبوتامول داشته باشند مانند استفاده از atrovent یا combivent , pulmicort
2) افرادی که با شواهد نارسایی تنفسی به اورژّانس 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 پیش‌بینی 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به افراد شرکت کننده توضیح داده شده که دو نحوه تجویز متفاوت از سالبوتامول 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
بلوار پروفسور حسابی، پردیس دانشکده پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891513149
تاریخ تایید
2016-10-19, ۱۳۹۵/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1395.181

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع ، دقیقه 5 ، دقیقه 10، دقیقه 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیک فلومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 مجددا 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 سالبوتامول 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

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
+98 35 3820 3410
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 پروفسور حسابی ،پردیس دانشکده پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891513149
تلفن
+98 35 3820 3410
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
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 پروفسور حسابی، دانشکده پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891513149
تلفن
+98 35 3820 3410
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 پروفسور حسابی، دانشکده پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891513149
تلفن
+98 35 3820 3410
ایمیل
dr.akbarzadeh@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 پروفسور حسابی، دانشکده پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891513149
تلفن
+98 35 3820 3410
ایمیل
dr.akbarzadeh@bums.ac.ir

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