

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی و مقایسه اثر دوپروتکل درمانی استاندارد در کنترل حملات آسم (ناشی از باران، گرد و خاک و سایر) در بین بیماران مراجعه کننده به اورژانسهای بیمارستان های گلستان و امام خمینی (ره) شهر اهواز

### چکیده پروتکل

وضعیت کلینیکال; حداکثر هوای بازدمی در ثانیه اول (FEV1); بیشترین سرعت بازدمی (PEFR)

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر دوپروتکل درمانی استاندارد در کنترل حملات آسم (ناشی از باران، گرد و خاک و سایر) در بین بیماران مراجعه کننده به اورژانسهای بیمارستان های گلستان و امام خمینی (ره) شهر اهواز

#### طراحی

مطالعه با 66 نفر شرکت کننده در دو گروه 33 نفره به شرح تقسیم شده در بخش گروه های مداخله انجام می شود. این مطالعه یک مطالعه دو سو کور می باشد. تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی بیماران کدگذاری شده و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. جهت کورسازی کدگذاری شرکت کنندگان در طرح تحقیقاتی براساس جدول اعداد تصادفی توسط آنالیز کننده داده ها انجام میشود شرکت کنندگان و محقق و ارزیابی کننده پیامد کور نگه داشته میشوند. این مطالعه از نوع فاز 3 کارآزمایی های بالینی می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر اهواز و در بیمارستان گلستان و بیمارستان امام انجام می شود.

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

ورود: بیماران با آسم تایید شده کلینیکال و پاراکلینیکال همراه با تظاهرات بالینی حمله حاد آسم با سن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال عدم ورود: COPD/CHF/پنومونی/شیردهی/بارداری/تب دار/بیماری زمینه ای ریوی / دریافت سالیوتامول 6 ساعت قبل از مراجعه

#### گروه های مداخله

مداخله: گروه مداخله در 0، 20، 40، 60 اسپرومتری شده اند و مقادیر FEV1 و PEFR اندازه گیری شده و ثبت می شوند. برای هر بیمار جهت ثبت مقادیر FEV1 و 3، PEFR نوبت اسپرومتری انجام و بالاترین عدد در نظر گرفته می شود. بلافاصله بعد از انجام اسپرومتری، نیولایز سالیوتامول با دوز (2.5 mg)، به همراه منیزیم سولفات 2.5cc از 20gr/100cc انجام می شود. کنترل: گروه کنترل در 0، 20، 40، 60 اسپرومتری شده اند و مقادیر FEV1 و PEFR اندازه گیری شده و ثبت می شوند. برای هر بیمار جهت ثبت مقادیر FEV1 و 3، PEFR نوبت اسپرومتری انجام و بالاترین عدد در نظر گرفته می شود. بلافاصله بعد از انجام اسپرومتری، نیولایز سالیوتامول (2.5 mg / 2.5cc)، به همراه 1.5 CC نرمال سالین در گروه کنترل دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151103024853N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2018, 1397/04/24  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-07-2018, 1397/04/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-15, 1397/04/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا کوتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 61 3373 8379

#### آدرس ایمیل

kouti-l@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, 1397/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر دوپروتکل درمانی استاندارد در کنترل حملات آسم (ناشی از باران، گرد و خاک و سایر) در بین بیماران مراجعه کننده به اورژانسهای بیمارستان های گلستان و امام خمینی (ره) شهر اهواز

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر دوپروتکل درمانی استاندارد در کنترل حملات آسم (ناشی از باران، گرد و خاک و سایر)

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران با آسم تایید شده کلینیکال و پاراکلینیکال همراه با تظاهرات بالینی حمله حاد آسم؛ سن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال

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

COPD CHF پنومونی بیماری زمینه ای ریوی شیردهی تب دار نباشد بارداری دریافت سالیوتامول 6 ساعت قبل از ویزیت

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس جدول اعداد تصادفی بیماران کدگذاری شده و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کدگذاری شرکت کنندگان در طرح تحقیقاتی براساس جدول اعداد تصادفی توسط آنالیز کننده داده ها انجام میشود شرکت کنندگان و محقق و ارزیابی کننده پیامد کور نگهداشته میشوند

## دارو نما

ندارد

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

## آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

61357-15794

## تاریخ تایید

1396/09/14, 2017-12-05

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMSA.REC.1396.817

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

حمله شدید آسم

## کد ICD-10

J45.901

## توصیف کد ICD-10

Unspecified asthma with (acute) exacerbation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

وضعیت کلینیکال

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دقایق 20، 40، 60 مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

براساس مشاهده وضعیت بحرانی، توانایی صحبت کردن، ویز داشتن، استفاده از عضلات تنفسی

### 2

## شرح متغیر پیامد

حداکثر هوای بازدمی در ثانیه اول (FEV1)

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دقایق 20، 40، 60 مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

میلی لیتر با استفاده از پیک فلومتر

### 3

## شرح متغیر پیامد

بیشترین سرعت بازدمی (PEFR)

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دقایق 20، 40، 60 مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

میلی لیتر با استفاده از پیک فلومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

فشار خون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله،دقایق 20,40,60 مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج دستی

## 2

### شرح متغیر پیامد

ریت قلبی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله،دقایق 20,40,60 مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد در دقیقه با شمزدن نبض رادیال

## 3

### شرح متغیر پیامد

ریت تنفسی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله،دقایق 20,40,60 مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد در دقیقه

## 4

### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله،دقایق 20,40,60 مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از پالس اکسیمتری

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در دقایق 0، 20، 40، 60 اسپرومتری شده اند و مقادیر FEV1 و PEFr اندازه گیری شده و ثبت می شوند. برای هر بیمار جهت ثبت مقادیر FEV1 و 3، PEFr نوبت اسپرومتری انجام و بالاترین عدد در نظر گرفته می شود. بلافاصله بعد از انجام اسپرومتری، نیولایز سالیوتامول با دوز (2.5 mg )، به همراه منیزیم سولفات 2.5cc از 20gr/100cc انجام می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در دقایق 0، 20، 40، 60 اسپرومتری شده اند و مقادیر FEV1 و PEFr اندازه گیری شده و ثبت می شوند. برای هر بیمار جهت ثبت مقادیر FEV1 و 3، PEFr نوبت اسپرومتری انجام و بالاترین عدد در نظر گرفته می شود. بلافاصله بعد از انجام اسپرومتری، نیولایز سالیوتامول (2.5 mg / 2.5) (، به همراه 1.5 CC نرمال سالین در گروه کنترل دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا کوتی

آدرس خیابان

گلستان، مرکز آموزشی درمانی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

lkouti.pharmacotherapy@gmail.com

## 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا کوتی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان 24 متری (خیابان آزادگان) ، مرکز آموزشی درمانی

امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

lkouti.pharmacotherapy@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی جندی شاور اهواز، معاونت توسعه پژوه و فن آوری

، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشکده داروسازی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8380 3373 61 98+

ایمیل

lkouti.pharmacotherapy@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا کوتی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی / استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشکده داروسازی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8380 3373 61 98+

ایمیل

lkouti.pharmacotherapy@gmail.com

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا کوتی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی / استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشکده داروسازی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8380 3373 61 98+

ایمیل

lkouti.pharmacotherapy@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا کوتی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی / استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص