

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## مقایسه تأثیر اسپری سالبوتامول با نبولایزر آن در درمان حمله حاد آسم در کودکان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان مفید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر اسپری سالبوتامول با نبولایزر آن در درمان حمله حاد آسم در کودکان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان مفید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی در هر گروه 53 بیمار، بدون کورسازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در کودکان 6 ماه تا 14 سال مراجعه کننده با حمله حاد آسم به اورژانس بیمارستان مفید انجام می گیرند و 106 بیمار به صورت تصادفی در هر یک از دو گروه اسپری یا نبولایزر سالبوتامول قرار داده خواهند شد. در بدو مراجعه و در دقایق 15، 30، 45، 60، نمره معیار ارزیابی دیسترس تنفسی تعیین خواهد شد. در این مطالعه کورسازی وجود ندارد

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

معیارهای ورود: سن بین 6 ماه تا 14 سال، داشتن ویز ریه در سمع، نمره بیشتر از 4 براساس معیار ارزیابی دیسترس تنفسی. معیارهای عدم ورود: داشتن دیسپلازی قلبی ریوی، داشتن سیستمیک فیبروزیس، داشتن بیماری قلبی مادرزادی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: نبولایزر سالبوتامول 0.15 mg/kg هر 20 دقیقه تا 3 نوبت  
گروه کنترل: اسپری سالبوتامول 2 تا 8 پاف هر 20 دقیقه تا سه نوبت

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی دیسترس تنفسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181102041527N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/10/02، 23-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/10/02، 23-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/10/02، 2018-12-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نازنین فرح بخش

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1631 2225 21 98+

##### آدرس ایمیل

nazanin65farahbakhsh@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01، 2015-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/20، 2016-02-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1394/07/01، 2015-09-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1394/12/20، 2016-03-10

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

1394/12/20، 2016-03-10

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اسپری سالبوتامول با نبولایزر آن در درمان حمله حاد آسم در کودکان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان مفید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نبولایزر سالبوتامول در درمان حمله حاد آسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 6 ماه تا 14 سال داشتن ویز ریه در سمع نمره بیشتر از 4

براساس معیار ارزیابی دیسترس تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دیسپلازی قلبی ریوی داشتن سیستمیک فیبروزیس داشتن بیماری

قلبی مادرزادی عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 6 ماهه تا سن 14 ساله  
جنسیت  
هر دو

فار مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106  
حجم نمونه تحقق یافته: 106  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی  
بلوکی انجام شد. توالی تخصیص با استفاده از سامانه‌ی تحت وب  
رایگان به آدرس <http://www.randomization.com> تولید شد.  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
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 بهشتی

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، منطقه 1، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1394/01/09, 2015-03-29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SM.REC.1394.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمله آسم کودکان

کد ICD-10

J45.90

توصیف کد ICD-10

Unspecified asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه و در دقایق 15، 30، 45، 60،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ارزیابی دیسترس تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نیولایزر سالیوتامول 0.15 mg/kg هر 20 دقیقه تا 3

نوبت تجویز می‌شود و سپس نمره معیار ارزیابی دیسترس تنفسی

محاسبه می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپری سالیوتامول 2 تا 8 پاف هر 20 دقیقه تا سه نوبت

تجویز می‌شود و سپس نمره معیار ارزیابی دیسترس تنفسی محاسبه

می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسؤول

سید احمد طباطبایی

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، منطقه 3، خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7029 2222 21 98+

ایمیل

Ahmadtabatabaai@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نازنین فرح بخش  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ فوق تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار شریعتی، بیمارستان کودکان مفید، دیپارتمان کودکان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
1631 2225 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nazanin65farahbakhsh@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نازنین فرح بخش  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ فوق تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار شریعتی، بیمارستان کودکان مفید، دیپارتمان کودکان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
1631 2225 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nazanin65farahbakhsh@sbmu.ac.ir

## 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

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## آدرس خیابان

استان تهران، تهران، منطقه 1، بلوار دانشجو

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1983969411

## تلفن

23871 21 98+

## ایمیل

info@sbmu.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## 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 شهید بهشتی

## نام کامل فرد مسوول

نازنین فرح بخش

## موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی

## آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

## آدرس خیابان

بلوار شریعتی، بیمارستان کودکان مفید، دیپارتمان کودکان

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1983969411

## تلفن

1631 2225 21 98+

## فکس

## ایمیل

nazanin65farahbakhsh@sbmu.ac.ir

دوازده ماه  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
هیات علمی و دانشجویان  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
در خواست از طریق ایمیل  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
ایمیل به nazanin26farahbakhsh@yahoo.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
ایمیل به nazanin26farahbakhsh@yahoo.com  
سایر توضیحات

فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
پس از اتمام مطالعه حاضر به نشر آن ی باشم  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند