

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تاثیر نبولایزر ونتولین با و بدون سالین هایپرتونیک 3 درصد بر تنگی نفس مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه

۱۳۹۸/۰۷/۲۴, 2019-10-16

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر نبولایزر ونتولین با و بدون سالین هایپرتونیک 3 درصد بر تنگی نفس مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای شاهد و مورد، یک سو کور، تصادفی شده در دسترس، 64 بیمار مبتلا به COPD

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان علامه بهلول گنابادی - نحوه کورسازی: پرسشنامه توسط فردی که از قرار گیری واحد پژوهش در گروه کنترل یا مداخله اطلاع ندارد تکمیل خواهد شد. بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی تقسیم شده و برای گروه کنترل داروی ونتولین به همراه 5 سی سی آب مقطر و برای گروه مداخله داروی ونتولین به همراه 5 سی سی سالین هایپرتونیک داده خواهد شد و تنگی نفس قبل و بعد از مداخله با مقیاس بورگ بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • حاضر به شرکت در پژوهش باشد • بیمار هوشیار باشد • بیمار مورد شناخته شده ی COPD باشد و یا با این تشخیص بستری شده باشند. • بیمارانی که تنگی نفس آنها با مقیاس بورگ از 3 بیشتر باشد • نبولایزر ونتولین برای بیمار تجویز شده باشد. معیارهای خروج: بارداری؛ ایجاد حساسیت به بخور گیاهی؛ تهوع و استفراغ؛ عدم تحمل ماسک بخور درمانی.

گروههای مداخله

گروه آب مقطر و سالین هایپرتونیک 3 درصد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تنگی نفس قبل و بعد از مداخله

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم رضی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6833 5723 51 98+

آدرس ایمیل

razizadeh.a@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۶, 2019-01-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 2019-05-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر نبولایزر ونتولین با و بدون سالین هایپرتونیک 3 درصد بر تنگی نفس مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر نبولایزر ونتولین با و بدون سالین هایپرتونیک 3 درصد بر تنگی نفس مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاضر به شرکت در پژوهش باشند. هوشیار باشند مورد شناخته شده ی COPD باشند و یا با این تشخیص بستری شده باشند تنگی نفس متوسط یا بیشتر داشته باشند(حداقل نمره ی 3 از مقیاس بورگ کسب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181205041858N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۴, 16-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۴, 16-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

9691793718
تاریخ تایید
1397/09/28, 2018-12-19
کد کمیته اخلاق
ir.gmu.rec.1397.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بیماری مزمن انسدادی ریه
کد ICD-10
J44.9
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 24 ، 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بزرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله (23 بیمار مبتلا به copd) داروی ونتولین را به همراه 5 سی سی سالی‌ن هاپیروتونیک 3 درصد در فاصله زمانی هر 6 ساعت به صورت نبولایزر دریافت خواهند کرد دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل (23 بیمار مبتلا به copd) داروی ونتولین را به همراه 5 سی سی آب مقطر در فاصله زمانی هر 6 ساعت به صورت نبولایزر دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی، پژوهشی، درمانی علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسؤول
اعظم رضی زاده
آدرس خیابان

نمایند). در دستورات دارویی بیمار نبولایزر ونتولین توسط متخصص داخلی دستور داده شده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت بیمار یا کاهش سطح هوشیاری بیمار در حین درمان پس از تشخیص مشخص شود تنگی نفس بیمار در زمینه ادم ریه و آنفارکتوس میوکارد یا نارسایی احتقانی قلب می باشد عدم تمایل بیمار به ادامه پژوهش
سن
از سن 19 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 23
نمونه‌های پژوهش از مراجعه کنندگان به بیمارستان علامه بهلول گنابادی خواهند بود که با سابقه ی COPD و یا تشخیص آن توسط متخصص داخلی وارد مطالعه خواهند شد و در دو گروه به روش تصادفی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌ها به طور تصادفی با روش بلوکهای جایگشتی (بلوک های چهارتایی) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. شش حالت ممکن (AABB, ABAB...) لیست شده و به طور تصادفی تعداد بلوکهای مورد نیاز را مشخص نموده و افراد به ترتیب براساس آن به گروه آزمون (B) و کنترل (A) قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در پژوهش و پژوهشگر از انجام پژوهش مطلع هستند ولی ارزیابی کننده ی نتایج، از نوع گروه مداخله اطلاعی ندارد.
دارو نما
دارد
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 گناباد
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5027 5722 51 98+

ایمیل

razizadeh.a@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5027 5722 51 98+

ایمیل

razizadeh.a@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

اعظم رضی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد - حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5027 5722 51 98+

ایمیل

razizadeh.a@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهدی بصیری مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پژوهش محور و عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد - حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

basiri1344@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

اعظم رضی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد - حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

6833 5723 51 98+

ایمیل

razizadeh.a@gmu.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