

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر دوز استاندارد نیولایزر آلبوترول، دوز پایین نیولایزر آلبوترول به همراه ایپراتروپیوم بروماید و اسپری آلبوترول بر روی فاصله QT کودکان مبتلا به آسم متوسط و شدید.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای تاثیر دوز استاندارد نیولایزر آلبوترول، دوز پایین نیولایزر آلبوترول به همراه ایپراتروپیوم بروماید و اسپری آلبوترول بر روی فاصله QT کودکان مبتلا به آسم متوسط و شدید.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، عمل گرا، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت بررسی تاثیر آلبوترول بر روی فاصله QT کودکان مبتلا به آسم متوسط و شدید در درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی بیمارستان حشمتیه شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. در این مطالعه افراد شرکت کننده، از نحوه گروه بندی بی اطلاع خواهند بود. کودکان به صورت تصادفی در 3 گروه مداخله قرار خواهند گرفت. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از الکتروکاردیوگرافی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از پایان نوبت سوم درمان و 4 ساعت بعد از درمان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان در گروه سنی 6 ماه تا 15 سال کودکانی که دچار آسم یا اختلال انسدادی ریوی متوسط یا شدید بیشتر از 6 ماه باشند کودکانی که مقدار هوای اولین ثانیه بازدم اجباری و پر فشار آنها کمتر از 80 درصد باشند. شرایط عدم ورود: کودکانی که دارای بیماری های قلبی و کلیوی باشند کودکانی که که درمان آلبوترول را کمتر از 30 روز دریافت کرده باشند. کودکانی که در هفته اخیر از کورتیکواستروئید های سیستمیک استفاده کرده باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران آلبوترول استنشاقی با دوز استاندارد (15 میلی گرم/کیلوگرم، حداکثر 2.5 میلی گرم) را به صورت دو بار هر 20 دقیقه تا 3 بار استفاده می نمایند. گروه مداخله 2: بیماران ترکیبی از آلبوترول با دوز پایین (0.075 میلی گرم/کیلوگرم، حداکثر 2.5 میلی گرم) و ایپراتروپیوم بروماید (250 میکروگرم) را به صورت دو بار هر 20 دقیقه تا 3 بار استفاده می نمایند. گروه مداخله 3: بیماران آلبوترول استنشاقی (90 میکروگرم/کیلوگرم) را به صورت دو بار هر 20 دقیقه تا 3 بار استفاده می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله QT در الکتروکاردیوگرام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041252N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صاحب کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 8337

آدرس ایمیل

sahebkarm@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دوز استاندارد نبولایزر آلبوتنرول، دوز پایین نبولایزر آلبوتنرول به همراه ایپراتروپیوم بروماید و اسپری آلبوتنرول بر روی فاصله QT کودکان مبتلا به آسم متوسط و شدید.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دوز استاندارد نبولایزر آلبوتنرول، دوز پایین نبولایزر آلبوتنرول به همراه ایپراتروپیوم بروماید و اسپری آلبوتنرول بر روی فاصله QT کودکان مبتلا به آسم متوسط و شدید.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان در گروه سنی 6 ماه تا 15 سال کودکانی که دچار آسم یا اختلال انسدادی ریوی متوسط یا شدید بیشتر از 6 ماه باشند کودکانی که مقدار هوای اولین ثانیه بازدم اجباری و پر فشار آنها کمتر از 80 درصد باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که دارای بیماری های قلبی و کلیوی باشند کودکانی که که درمان آلبوتنرول را کمتر از 30 روز دریافت کرده باشند. کودکانی که در هفته اخیر از کورتیکواستروئید های سیستمیک استفاده کرده باشند

سن

از سن 6 ماهه تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوکی جابجستگی صورت گرفت. بر این اساس 27 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 3 نفر از گروه درمانی A و 3 نفر از گروه درمانی B و 3 نفر از گروه C قرار گرفتند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت درمان با دوز استاندارد نبولایزر آلبوتنرول، گروه B تحت درمان با دوز پایین نبولایزر آلبوتنرول به همراه ایپراتروپیوم بروماید و گروه C تحت درمان با اسپری آلبوتنرول قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد "الف"، "ب" و "ج" اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود. افراد شرکت کننده نسبت به گروه ها بی اطلاع می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

1397/08/28, 2018-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.062

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله QT در الکتروکاردیوگرام

مقاطع زمانی اندازه گیری

الکتروکاردیوگرافی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از پایان نوبت سوم درمان و 4 ساعت بعد از درمان انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران آلبوتنرول استنشاقی با دوز استاندارد (15 میلی گرم/کیلوگرم، حداکثر 2.5 میلی گرم) را به صورت دو بار هر 20 دقیقه تا 3 بار استفاده می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران ترکیبی از آلبوتنرول با دوز پایین (0.075 میلی گرم/کیلوگرم، حداکثر 2.5 میلی گرم) و ایپراتروپیوم بروماید (250 میکروگرم) را به صورت دو بار هر 20 دقیقه تا 3 بار استفاده می

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران آلپوتترول استنشاقی (90 میکرو گرم/کیلوگرم) را به صورت دو بار هر 20 دقیقه تا 3 بار استفاده می نمایند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشمیه

نام کامل فرد مسوول
راضیه صالح آبادی

آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان چشمیه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1014 4401 51 98+

ایمیل

raziesalehabadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

Drghorat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا اسدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

1604 4401 51 98+

ایمیل

dralirezaasadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا اسدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

1604 4401 51 98+

ایمیل

dralirezaasadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

راضیه صالح آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

+98 51 4401 8337

ایمیل

raziesalehabadi@yahoo.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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