

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بخور فوروزماید بر شاخص های اسپرومتری بیماران مبتلا به تشدید بیماری انسدادی مزمن ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر بخور فوروزماید بر شاخص های اسپرومتری بیماران مبتلا به تشدید بیماری انسدادی مزمن ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال ۱۳۹۷-۹۸ در بین بیماران مبتلا به تشدید COPD مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی ساری به انجام می رسد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. روش تصادفی سازی Numbered drug containers می باشد. پزشک تجویز کننده داروها و بیماران و آنالیزور از نوع داروی تجویزی اطلاعی ندارند. قبل از تجویز داروها و نیز ۳۰ دقیقه و یک ساعت پس از تجویز آنها جهت بیماران دو گروه اسپرومتری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) سه سوکور است که در سال ۱۳۹۷-۹۸ در بین بیماران مبتلا به تشدید COPD مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی ساری به انجام می رسد. معیار ورود شامل ابتلا به تشدید COPD و نسبت FEV1/FVC کمتر از ۷۰ درصد و عدم نیاز به ونتیلاتور است. معیارهای خروج نیز شامل افزایش FEV1 بیشتر از ۲۰۰ سی سی یا ۱۲ درصد بعد از تجویز سالبوتامول در اسپرومتری، سابقه ابتلا به بیماری های عفونی اخیر، ابتلا به آرتريت روماتوئید، بیماری دژنراتیو مفاصل بزرگ، واسکولیت ها و احتمال وجود بدخیمی بر اساس معاینه می باشد.

گروه های مداخله

گروه مورد ۴۰ میلی گرم فوروزماید (Chemidarou Industrial Company, Tehran, Iran, 20 mg/2 cc 15 دقیقه دریافت می کنند. گروه شاهد ۴ سی سی سرم نرمال سالین ۹/۰٪ به صورت بخور در عرض ۱۵ دقیقه دریافت می کنند. جهت تولید بخور از دستگاه نیولایزر Omron NE-C900/made in china استفاده می شود. برای هر دو گروه ۵ میلی گرم سالبوتامول Cipla Ltd. India/Kimiara Heram, Tehran, Iran, 2.5 mg/2) cc به صورت بخور در عرض ۱۵ دقیقه و ۱۲۵ میلی گرم متیل پردنیزولون نیز به صورت تزریق وریدی تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

FEV1، FVC، FEV1/FVC و PEFR و عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190109042305N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۵, 25-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۵, 25-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۵, 2019-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میر سعید رضانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1700 3336 11 98+

آدرس ایمیل

mramezani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۰, 2019-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بخور فوروژماید بر شاخص های اسپرومتری بیماران مبتلا به تشدید بیماری انسدادی مزمن ریوی

تاییدیه کمیته های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بخور فوروژماید و شاخص های اسپرومتری بیماران مبتلا به تشدید بیماری انسدادی مزمن ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به تشدید COPD نسبت FEV1/FVC کم تر از 70 درصد عدم نیاز به ونتیلاتور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افزایش FEV1 بیشتر از 200 سی سی یا 12 درصد بعد از تجویز سالبوتامول در اسپرومتری سابقه ابتلا به بیماری های عفونی مانند سل، عفونت های تنفسی اخیر، برونشکتازی و اسهال حاد یا مزمن احتمال وجود بدخیمی بر اساس معاینه ابتلا به آرتريت روماتوئید، بیماری دژنراتیو مفاصل بزرگ، واسکولیت ها

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی Numbered drug containers می باشد بدین ترتیب که داروهای هر گروه از قبل در جعبه های هم شکل و هم رنگ و هم اندازه و هم وزن قرار گرفته و کاملاً پلمپ می شود و کد گذاری به صورت A و B می شود. پزشک تجویز کننده داروها و بیماران از نوع داروی تجویزی (فوروژماید و پلاسبو) اطلاعی ندارند. جهت جمع آوری داده ها پرسشنامه ای تهیه شده و بر اساس A و B از قبل کدگذاری می گردد و به صورت تصادفی در پوشه ای قرار می گیرد. پرستار دهنده دارو بر اساس برگه گرفته شده از این پوشه (به صورت تصادفی) بسته درمانی هر بیمار را جهت آن بیمار استفاده می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای هر گروه از قبل در جعبه های هم شکل و هم رنگ و هم اندازه و هم وزن قرار گرفته و کاملاً پلمپ می شود و کد گذاری به صورت A و B می شود. پزشک تجویز کننده داروها و بیماران از نوع داروی تجویزی (فوروژماید و پلاسبو) اطلاعی ندارند. جهت جمع آوری داده ها پرسشنامه ای تهیه شده و بر اساس A و B از قبل کدگذاری می گردد و به صورت تصادفی در پوشه ای قرار می گیرد. پرستار دهنده دارو بر اساس برگه گرفته شده از این پوشه (به صورت تصادفی) بسته درمانی هر بیمار را جهت آن بیمار استفاده می کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری خیابان امیرمازندرانی بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.1408

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشدید بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44.1

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم بازدمی در ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز داروها و نیز 30 دقیقه و یک ساعت پس از تجویز

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت حیاتی اجباری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز داروها و نیز 30 دقیقه و یک ساعت پس از تجویز

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حداکثر جریان بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز داروها و نیز 30 دقیقه و یک ساعت پس از تجویز

نحوه اندازه گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

شدت دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز داروها و نیز 30 دقیقه و یک ساعت پس از تجویز

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار استفاده از عضلات تنفسی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز داروها و نیز 30 دقیقه و یک ساعت پس از تجویز

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مورد 40 میلی گرم فوروزماید (Chemidarou)

Industrial Company, Tehran, Iran, 20 mg/2 cc) به صورت

بخور در عرض 15 دقیقه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد 4 سی سی سرم نرمال سالین 9/0% به

صورت بخور در عرض 15 دقیقه دریافت می کنند. جهت تولید بخور از

دستگاه نولایزر Omron NE-C900/made in china استفاده می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

میر سعید رضائی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، خیابان امیر مازندرانی، ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

mramezani@mazums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، خیابان امیر مازندرانی، ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

mramezani@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

میر سعید رضائی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، خیابان امیر مازندرانی، ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل
mramezani@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
میر سعید رضانی
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان امیر مازندرانی، ساری

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816633131

تلفن
1700 3336 11 98+

ایمیل
mramezani@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
میر سعید رضانی
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان امیر مازندرانی، ساری

شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
mramezani@mazums.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
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه کل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و همچنین پیامدهای
فرعی به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان شروع دسترسی به داده ها یک ماه پس از چاپ داده ها صورت
خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها در این مطالعه در دسترس افراد محقق در موسسات
دانشگاهی و علمی و همچنین در رشته های غیر مرتبط نیز قابل
دستیابی است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

داده ها پس از چاپ و مدت زمان تعیین شده در دسترس قرار گرفته و
برای ارتقاء سطح علمی مورد استفاده قرار می گیرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر میر سعید رضانی . ایمیل: mramezani@mazums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
این داده ها یک ماه پس از چاپ در دسترس درخواست کننده قرار
خواهد گرفت

سایر توضیحات