

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثربخشی درمان با بودزوناید به وسیله گردافشان در بیماران با حملات حاد آسم

۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 2019-05-27

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه عابدینی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن ، مرکز ملی تحقیقات سل و بیماری ریوی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2031 2712 21 98+

آدرس ایمیل

dr.abedini110@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان با بودزوناید به وسیله گردافشان در بیماران با حملات حاد آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان با بودزوناید به وسیله گردافشان در بیماران با حملات حاد آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید قطعی بیماری آسم سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان با بودزوناید به وسیله گردافشان در بیماران با حملات حاد آسم

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر به روش کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به حملات حاد آسم خواهد بود که به اورژانس بیمارستان مراجعه کرده اند. در بدو ورود Peak expiratory flow کلیه افراد اندازه گیری خواهد شد. بیماران به دو گروه با دو درمان مختلف تقسیم خواهند شد و چندین مرتبه دارو دریافت خواهند کرد. پس از دریافت هر دوز درمان PEF اندازه گیری خواهد شد. نهایتا میانگین PEF و مدت زمان بستری در دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با حملات حاد آسم، تایید قطعی بیماری آسم سن بالای 18 سال معیار خروج: بیماران مبتلا به آنفلوآنزا بیماران تحت درمان با سایر اشکال دارویی بیماران باردار عفونت واضح در Chest X-ray بیمار مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی

گروه های مداخله

دریافت موارد ذیل به صورت استنشاقی: گروه کنترل: اکسیژن، اسپری شامل ترکیب سالبوتامول و آتروونت، کورتون به صورت هیدروکورتیزون + آب مقطر گروه مداخله: اکسیژن، اسپری شامل ترکیب سالبوتامول و آتروونت، کورتون به صورت هیدروکورتیزون + بودزوناید

متغیرهای پیامد اصلی

PEF، مدت زمان بستری بودن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170531034256N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 27-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 27-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
آسم
کد ICD-10
J45.21
توصیف کد ICD-10
Mild intermittent asthma with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
Peak expiratory flow
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، 30 دقیقه- 60 دقیقه و دقیقه 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیک فلومتر

2
شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری بودن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مجموع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: در بدو ورود از طریق پیک فلومتر سطح PEF تمامی
بیماران ارزیابی خواهد شد. افراد این گروه طبق گایدلاین جینا ، درمان
شامل اکسیژن، اسپری شامل ترکیب سالیوتامول و آتروونت، کورتون
به صورت هیدروکورتیزون به همراه بودزوناید(ابتدای امر یک ویال 5/0
بودزوناید و سپس هر نیم ساعت یک ویال 5/0 تا 3 نوبت (از طریق
نبولایزر را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
در بدو ورود از طریق پیک فلومتر سطح PEF تمامی بیماران ارزیابی
خواهد شد. افراد این گروه طبق گایدلاین جینا ، درمان شامل اکسیژن،
اسپری شامل ترکیب سالیوتامول و آتروونت، کورتون به صورت
هیدروکورتیزون به همراه آب مقطر(ابتدای امر یک ویال 5/0 آب مقطر
و سپس هر نیم ساعت یک ویال 5/0 تا 3 نوبت) از طریق نبولایزر را
دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
دارو نما

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو
گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را
دریافت می‌کنند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

*یک کارشناس آمار بیماران با حمله آسم که به اورژانس بیمارستان
مراجعه داشته اند را بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه
1 (گروه کنترل) یا 2(گروه مداخله) جای خواهد داد. این شخص نسبت
به اینکه افراد در هر گروه چه دارویی دریافت میکنند بی اطلاع است. *
بیمار مطلع است که دو نوع درمان بالقوه محتمل است. ولی از اینکه
خود آن شخص چه درمانی را خواهد گرفت بی اطلاع خواهند بود. *
پرستار بر اساس کد نوشته شده در برگه پذیرش بیماران پک دارویی
فاقد اسم دارو را برای بیمار استفاده خواهد کرد.

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 مرکز تحقیقات سل و بیماری‌های ریوی

آدرس خیابان

دار آباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19569-44413

تاریخ تایید

1397/11/15, 2019-02-04

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
عاطفه عابدینی
آدرس خیابان
دارآباد بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
2031 2712 21 98+
ایمیل
dr.abedini110@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زررقی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
0096 8820 21 98+
ایمیل
zarghi@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
فاطمه رضوی
موقعیت شغلی
محقق غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ربه
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری، دارآباد، نیاوران، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
2031 2712 21 98+
فکس
9590 2610 21 98+
ایمیل
Fatemehrazavi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اردا کیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ربه
آدرس خیابان
دارآباد بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
2031 2712 21 98+
ایمیل
ardakiani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه عابدینی
موقعیت شغلی

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریه

آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری، داراباد، نیاوران، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19569-44413

تلفن

2031 2712 21 98+

فکس

9590 2610 21 98+

ایمیل