

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

**مقایسه اثر نبولایز سالبوتامول تنها در برابر نبولایز سالبوتامول و پالمی کورت در درمان تشدید تنگی نفس در اولین بارندگی سال 1399 در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی(ره) اهواز**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر نبولایز سالبوتامول تنها در برابر نبولایز سالبوتامول و پالمی کورت در درمان تشدید تنگی نفس در اولین بارندگی سال 1399 در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه به صورت موازی دوسویه کور تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی اهواز به صورت کارآزمایی بالینی و 40 گروه 6تایی شده که به صورت تصادفی پاکت های گروه یک و دو داده میشود و افراد شرکت کننده و فردآزمون کننده کورسازی شده اند یعنی اطلاعی از داخل پاکت ندارند

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط سنی حداقل 18سال و حداکثر 55 سال از شرایط ورود و زنان باردار و مصرف سیگار بیش از 10پاکت در روز و حمله شدید آسم از شرایط عدم ورود می باشد

### گروه های مداخله

مقایسه اثربخشی پالمی کورت و سالبوتامول همزمان با اثربخشی سالبوتامول تنها روی برونکواسپاسم به دنبال بارندگی

### متغیرهای پیامد اصلی

تنگی نفس/افزایش ریت تنفس/کاهش ساچوریشن اکسیژن شریانی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200109046061N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

الناز نوبخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8617 5194

آدرس ایمیل

dr.elnaznobakht@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نبولایز سالبوتامول تنها در برابر نبولایز سالبوتامول و پالمی کورت در درمان تشدید تنگی نفس در اولین بارندگی سال 1399 در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی(ره) اهواز

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پالمی کورت در درمان برونکواسپاسم بدنال بارندگی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای شرایط سنی حداقل 18 و حداکثر 55 سال ابتلا به

برونکواسپاسم و تنگی نفس به دنبال بارندگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پاسخ به درمان و بدتر شدن وضعیت کلینیکی بیمار نیاز به استفاده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

برونکواسپاسم و تنگی نفس بعد از اولین باران پاییزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر جریان بازدمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/20 دقیقه بعد از مداخله/40 دقیقه بعد/60 دقیقه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پیک فلومتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حجم بازدم پرفشار در ثانیه اول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/20 دقیقه بعد از مداخله/40 دقیقه بعد/60 دقیقه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پیک فلومتر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نیولایزر سالیوتامول 0.5 mg به مدت 20 دقیقه 3 بار

طی 60 دقیقه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نیولایزر سالیوتامول و پالمی کورت 0.5 mg به مدت 20

دقیقه 3 بار طی 60 دقیقه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی وفاق نعمت اللهی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی تخصصی امام خمینی

از منیزیم سولفات/ اپی نفرین وریدی یا اینتوباسیون (آسم شدید) زنان باردار بیماران سیگاری با مصرف بیش از 10 پاکت در سال درمان نیولایزر بتا آگونیست طی 6 ساعت گذشته امتناع بیمار از ادامه همکاری در انجام پروسه درمان بیماری زمینه ای روی با تظاهرات شبیه آسم نظیر LD و...

### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 228

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی افراد واجد شرایط به 40 گروه 6 تایی با دادن پاکت های مهرموم شده به صورت دادن پاکت های شماره یک به 20 گروه و پاکت های شماره دو به 20 گروه دیگر که نمی دانیم کدام نوع در هر پاکت هست.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده در طرح و فرد اجراع کننده

طرح (محقق) کورنگه داشته شده اند.

### 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 جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، دانشکده پزشکی

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تاریخ تایید

1398/10/07, 2019-12-28

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.684

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
اهواز. خیابان آزادگان. مرکز آموزشی تخصصی امام خمینی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673111  
تلفن  
7712 3338 61 98+  
ایمیل  
dr.elnaznobakht@gmail.com

جندی شاپوراهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673111  
تلفن  
2922 3222 61 98+  
فکس  
5763 3222 61 98+  
ایمیل  
dr.elnaznobakht@gmail.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی وفاق نعمت الهی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
اهواز. خیابان آزادگان. مرکز آموزشی تخصصی امام خمینی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673111  
تلفن  
2922 3222 61 98+  
فکس  
5763 3222 61 98+  
ایمیل  
dr.elnaznobakht@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
الناز نوبخت  
موقعیت شغلی  
کارورز پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
کیانپارس خیابان 11 غربی فاز 2 کوچه پویا پلاک 104/1  
شهر

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد بدوی  
آدرس خیابان  
اهواز. بلوار گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی  
شاپوراهواز. دانشکده پزشکی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
615585619  
تلفن  
7712 3338 61 98+  
ایمیل  
dr.elnaznobakht@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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 اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی وفاق نعمت الهی  
موقعیت شغلی

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155855619

تلفن

7712 3338 61 98+

ایمیل

dr.elnaznobakht@gmail.com

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیمار شامل تنگی نفس و برونکواسپاسمی که با آن مراجعه کردند. نحوه استفاده از داروهای موردنظر و نتایج اثرات آن‌ها بر بیماران که به وسیله پرسشنامه ثبت می‌شود و نهایتاً آنالیز می‌شوند رضایت نامه آگاهانه بیمار مبنی بر شرکت در مطالعه قابل اشتراک گذاری می‌باشد. ولی اسامی شرکت کنندگان در مطالعه به جهت حفظ حریم خصوصی بیمار به اشتراک گذاشته نمی‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از پایان کار و ثبت نتایج می‌باشد.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه افراد قابل دسترسی خواهد بود

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

برای دسترسی به این مطالعه از کلیدواژه‌های سالیوتامول و پالمی کورت ویا برونکواسپاسم بدنال بارندگی استفاده شود.

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

درخواست‌های خود با ایمیل به alivefagh@yahoo.com مطرح کنند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به ایمیل فرد مسئول مطالعه ارسال شود.

### سایر توضیحات