

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر آمینوفیلین در بیماران مبتلا به حمله حاد COPD نیازمند به ونتیلاسیون مکانیکی غیرتهاجمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آمینوفیلین در بیماران مبتلا به حمله حاد COPD نیازمند به ونتیلاسیون مکانیکی غیرتهاجمی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیمارانی که بر اساس تعریف مورد حمله حاد COPD به حساب آیند و در سال های 1398 و 1399 به اورژانس بیمارستان الزهرا اصفهان مراجعه کنند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. سپس بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران گروه کنترل تحت درمان با بتا دو آگونیست سریع اثر استنشاقی، آنتی کولینرژیک سریع اثر استنشاقی، کورتیکواستروئید سیستمیک و NIV و بیماران گروه مداخله علاوه بر آن تحت درمان با دوز بارگیری و نگهدارنده آمینوفیلین وریدی قرار خواهند گرفت. این دوز جهت هر کدام از بیماران به صورت جداگانه و بر مبنای فرمول های فارماکوکینتیک بالینی و جهت رسیدن به سطح خونی 10 mg/ml محاسبه خواهد شد. به منظور کورسازی بیماران در گروه کنترل از سرم نرمال سالین استفاده خواهد شد و مراقب سلامت بیمار نقشی در ارزیابی پیامدها نخواهد داشت. سپس بیماران دو گروه از نظر بهبود تنگی نفس، طول دوره بستری در بیمارستان، میزان انتوباسیون و بستری در آی سی یو و نیز تغییر در معیارهای گازهای خون و حجم های ریوی و عوارض جانبی آمینوفیلین مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به حمله حاد COPD نیازمند به درمان با ونتیلاسیون مکانیکی غیرتهاجمی شرایط عدم ورود: حساسیت شناخته شده به تیوفیلین یا آمینوفیلین؛ مصرف اخیر تیوفیلین؛ مشکلات قلبی عروقی؛ پنومونی و پنوموتوراکس

گروه های مداخله

گروه کنترل: تجویز بتا دو آگونیست سریع اثر استنشاقی، آنتی کولینرژیک سریع اثر استنشاقی، کورتیکواستروئید سیستمیک و NIV گروه مداخله: تجویز بتا دو آگونیست سریع اثر استنشاقی، آنتی کولینرژیک سریع اثر استنشاقی، کورتیکواستروئید سیستمیک و دوز بارگیری و نگهدارنده آمینوفیلین وریدی و NIV

متغیرهای پیامد اصلی

سطح گازهای خونی؛ میزان تنگی نفس؛ حجم های ریوی FEV1 و FVC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200204046374N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 6331

آدرس ایمیل

s.sadeghi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22، ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19، ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آمینوفیلین در بیماران مبتلا به حمله حاد COPD نیازمند به ونتیلاسیون مکانیکی غیرتهاجمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آمینوفیلین در بیماران مبتلا به حمله حاد COPD نیازمند به ونتیلاسیون غیرتهاجمی

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به حمله حاد COPD نیازمند به درمان با ونتیلاسیون مکانیکی غیرتهاجمی عدم وجود کنتراندیکاسیون های تعبیه NIV

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات قلبی عروقی حساسیت به تتوفیلین یا آمینوفیلین (بروز هر کدام از عوارض ذکر شده در صفحه بر اثر مصرف قبلی آمینوفیلین یا تتوفیلین) ابتلا به زخم گوارشی داشتن پنومونی طبق عکس قفسه سینه هر نوعی از بدخیمی پیشرفته فورمیتی صورت و یا قفسه سینه آسم بارداری و شیردهی پنوموتوراکس مصرف اخیر تتوفیلین

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده و توسط جدول اعداد تصادفی انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی بیمار، در گروه کنترل بجای آمینوفیلین از نرمال سالین استفاده می شود. علاوه محقق ارزیابی کننده پیامد ها در طی تجویز داروها در اتاق حضور ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/05/13, 2019-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.237

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمله حاد بیماری مزمن انسدادی ریوی نیازمند ونتیلاسیون مکانیکی غیرتهاجمی

کد ICD-10

J44.1

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای گازهای خونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت پس از شروع درمان و سپس روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ABG

2

شرح متغیر پیامد

میزان تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص Borg

3

شرح متغیر پیامد

حجم های ریوی (FEV1 و FVC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

4-6 ساعت از شروع درمان و سپس در روز سوم بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری post bronchodilation

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی آمینوفیلین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه و هر 6 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینه کلینیکی بیمار

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تاریخ ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: تجویز بتا دو آگونیست استنشاقی سریع‌الاث‌ر، آنتی کلپنرژیک استنشاقی سریع‌الاث‌ر، کورتیکواستروئید سیستمیک و NIV

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز بتا دو آگونیست سریع‌الاث‌ر استنشاقی، آنتی کلپنرژیک سریع‌الاث‌ر استنشاقی، کورتیکواستروئید سیستمیک و دوز بارگیری و نگهدارنده آمینوفیلین وریدی و NIV

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه صادقی

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بولوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

s.sadeghi117917@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
msaeid.khaksar@yahoo.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های دموگرافیک و نتیجه آنالیزهای آماری کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 سال بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از چاپ مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به محققان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بولوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
s.sadeghi117917@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدسعید خاکسار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بولوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان