پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 الزهرای 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 الاثر استنشاقی، آنتی کولینرژیک سریع الاثر استنشاقی، کورتیکواستروئید سیستمیک و NIV و بیماران گروه مداخله علاوه بر آن تحت درمان با دوز بارگیري و نگهدارنده آمینوفیلین وریدی قرار خواهند گرفت. این دوز جهت هر کدام از بیماران به صورت جداگانه و برمبناي فرمول هاي فارماکوکینتیك بالیني و جهت رسیدن به سطح خوني 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 تئوفیلین یا آمینوفیلین؛مصرف اخیر تئوفیلین؛ مشکلات قلبی عروقی؛ پنومونی و پنوموتوراکس

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: تجویز بتا دو آگونیست سریع الاثراستنشاقی، آنتی کلینرژیک سریع الاثر استنشاقی، کورتیکواستروئید سیستمیک و NIV
گروه مداخله: تجویز بتا دو آگونیست سریع الاثراستنشاقی، آنتی کلینرژیک سریع الاثر استنشاقی، کورتیکواستروئید سیستمیک و دوز بارگیري 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: **2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-13, 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 تئوفیلین یا آمینوفیلین (بروز هر کدام از عوارض ذکر شده در صفحه بر اثر مصرف قبلی آمینوفیلین یا تئوفیلین) ابتلا به زخم گوارشی داشتن پنومونی طبق عکس قفسه سینه هر نوعی از بدخیمی پیشرفته دفورمیتی صورت و یا قفسه سینه آسم بارداری و شیردهی پنوموتوراکس مصرف اخیر تئوفیلین
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده و توسط جدول اعداد تصادفی انجام می شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور کورسازی بیمار، در گروه کنترل بجای آمینوفیلین از نرمال سالین استفاده می شود. بعلاوه محقق ارزیابی کننده پیامد ها در طی تجویز داروها در اتاق حضور ندارد.
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 در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-08-04, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.237

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
2 ساعت پس از شروع درمان و سپس روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ABG

2

شرح متغیر پیامد
میزان تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Borg

3

شرح متغیر پیامد
حجم های ریوی (FEV1 و FVC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-6 ساعت از شروع درمان و سپس در روز سوم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری post bronchodilation

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی آمینوفیلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه و هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه کلینیکی بیمار

2

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 سریع الاثر، آنتی کلینرژیک استنشاقیسریع الاثر، کورتیکواستروئید سیستمیک و NIV
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز بتا دو آگونیست سریع الاثر استنشاقی، آنتی کلینرژیک سریع الاثراستنشاقی، کورتیکواستروئید سیستمیک و دوز بارگیري و نکهدارنده 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
+98 31 3620 2020
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
+98 31 3668 5149
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
+98 31 3620 2020
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های دموگرافیک و نتیجه آنالیز های 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