

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر نبولایزر سالبوتامول و سولفات منیزیم در مقایسه با نبولایزر سالبوتامول و نرمال سالین در درمان حاد آسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

معیار تشخیص آسم بر اساس معیارهای (GINA) 10 با توجه به شرح حال- معاینه بالینی و در صورت لزوم تست عملکرد تنفسی خواهد بود و معیار آسم متوسط شدید توسط معیارهای GINA انتخاب می شود. قبل و 30، 60 و 90 دقیقه بعد از درمان نمره ایندکس ربوی و PEFR توسط دستگاه پیک فلومتر (Germany) REF HS755EU برای هر فرد محاسبه خواهد شد و سن و جنس کودکان ثبت خواهد شد. سپس نبولایزر سالبوتامول+سولفات منیزیم و سالبوتامول+نرمال سالین به صورت جداگانه توسط دستگاهی به نام Jet Nebulizer از شرکت Omeron در دقایق 0، 30 و 60 و 90 انجام می گردد. از سولفات منیزیم 5/7% (ایزوتونیک) و 15 mg/kg. سالبوتامول استفاده می شود.

### بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2012-09-21, ۱۳۹۱/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر نبولایزر سالبوتامول و سولفات منیزیم در مقایسه با نبولایزر سالبوتامول و نرمال سالین در درمان حاد آسم

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نبولایزر سالبوتامول و سولفات منیزیم در مقایسه با نبولایزر سالبوتامول و نرمال سالین در درمان حاد آسم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان 5 تا 14 ساله مبتلا به آسم متوسط یا شدید با حمله آسم معیار خروج: سابقه دریافت استروئید، تنوفیلین، آتروونت در سه روز گذشته، سابقه بیماری مزمن مانند برونکوپولموناری دیسپلازی، سیستیک فیبروزیس و حساسیت شناخته شده به سولفات منیزیم و سالبوتامول و عدم توانایی در انجام پیک فلومتری

### سن

از سن 5 ساله تا سن 14 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110024396N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۲۸

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-16, ۱۳۹۱/۰۱/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ایرج محمدزاده

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای غیرواگیر کودکان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2151 1324 11 98+

#### آدرس ایمیل

i.mohammadzadeh@mubabol.ac.ir

### وضعیت بیمارگیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
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 دانشگاه علوم پزشکی بابل

**آدرس خیابان**

بابل-خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1389/11/01, 2011-01-21

**کد کمیته اخلاق**

4618/30/پ ژ

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آسم کودکان

**کد ICD-10**

J45.9

**توصیف کد ICD-10**

Asthma, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افزایش (Peak Expiratory Flow Rate) (PEFR)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقایق 0 و 30 و 60 و 90 بعد از ورود

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با دستگاه پیک فلومتری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ایندکس ریوی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقایق 0، 30 و 60 و 90  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از جدول نمره ایندکس ریوی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

ابتدا آسم بر اساس معیارهای جینا و با توجه به شرح حال- معاینه بالینی و در صورت لزوم تست عملکرد تنفسی تشخیص داده می‌شود و به صورت متوسط و شدید دسته بندی خواهد شد. قبل و 30، 60 و 90 دقیقه بعد از درمان نمره ایندکس ریوی و میزان حداکثر جریان بازدمی توسط دستگاه پیک فلومتر برای هر فرد محاسبه خواهد شد و سن و جنس کودکان ثبت خواهد شد. سپس نبولایزر سالبوتامول+سولفات منیزیم در دقایق 0، 30 و 60 و 90 انجام می‌گردد. از سولفات منیزیم 7.5% (ایزوتونیک) و 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سالبوتامول استفاده می‌شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

ابتدا آسم بر اساس معیارهای جینا و با توجه به شرح حال- معاینه بالینی و در صورت لزوم تست عملکرد تنفسی تشخیص داده می‌شود و به صورت متوسط و شدید دسته بندی خواهد شد. قبل و 30، 60 و 90 دقیقه بعد از درمان نمره ایندکس ریوی و میزان حداکثر جریان بازدمی توسط دستگاه پیک فلومتر برای هر فرد محاسبه خواهد شد و سن و جنس کودکان ثبت خواهد شد. سپس نبولایزر سالبوتامول+نرمال سالین در دقایق 0، 30 و 60 و 90 انجام می‌گردد. از سولفات منیزیم 7.5% (ایزوتونیک) و 0.15 میلی گرم به ازای وزن بدن سالبوتامول استفاده می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کودکان امیرکلا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ایرج محمدزاده

**آدرس خیابان**

بابل-امیرکلا-بیمارستان کودکان

**شهر**

بابل

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر امرالله مصطفی زاده

**آدرس خیابان**

بابل- دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بابل-امیرکلا-بیمارستان کودکان  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
2228 111 911 98+  
فکس  
6963 1324 11 98+  
ایمیل  
i.mohammadzadeh@mubabol.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن محمدی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بیماریهای کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بابل-امیرکلا-بیمارستان کودکان  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
3074 126 911 98+  
فکس  
6963 1324 11 98+  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بابل  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیماریهای غیرواگیر کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ایرج محمدزاده  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص آسم و ایمنولوژی بالینی-استادیار گروه کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بابل-امیرکلا-بیمارستان کودکان  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
2228 111 911 98+  
فکس  
6963 1324 11 98+  
ایمیل  
i.mohammadzadeh@mubabol.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیماریهای غیرواگیر کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ایرج محمدزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار