پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

معیار تشخیص آسم بر اساس معیارهاي GINA (2010) با توجه به شرح حال- معاینه بالیني و در صورت لزوم تست عملکرد تنفسي 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 ریوی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110024396N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-16, 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

+98 11 1324 2151

آدرس ایمیل

i.mohammadzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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 حمله حاد آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان 5 تا 14ساله مبتلا به آسم متوسط یا شدید با حمله آسم معیار خروج: سابقه دریافت استروئید، تئوفیلین، 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱
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 PEFR (Peak Expiratory Flow Rate)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 0 و 30و 60و 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 معیارهاي جينا و با توجه به شرح حال- معاينه باليني و در صورت لزوم تست عملكرد تنفسي تشخيص داده می شود و به صورت متوسط و شديد دسته بندی خواهد شد. قبل و 30، 60 و 90 دقيقه بعد از درمان نمره ايندكس ريوی و ميزان حداكثر جريان بازدمی توسط دستگاه پيک فلومتر برای هر فرد محاسبه خواهد شد و سن و جنس كودكان ثبت خواهد شد. سپس نبولايزر سالبوتامول+سولفات منيزيم در دقايق 0، 30 و 60 و 90 انجام می گردد. از سولفات منيزيم 7.5% (ايزوتونيک) و 0.15 ميلی گرم به ازای هر كيلوگرم وزن بدن سالبوتامول استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ابتدا آسم بر اساس معیارهاي جينا و با توجه به شرح حال- معاينه باليني و در صورت لزوم تست عملكرد تنفسي تشخيص داده می شود و به صورت متوسط و شديد دسته بندی خواهد شد. قبل و 30، 60 و 90 دقيقه بعد از درمان نمره ايندكس ريوی و ميزان حداكثر جريان بازدمی توسط دستگاه پيک فلومتر برای هر فرد محاسبه خواهد شد و سن و جنس كودكان ثبت خواهد شد. سپس نبولايزر سالبوتامول+نرمال سالين در دقايق 0، 30 و 60 و 90 انجام می گردد. از سولفات منيزيم 7.5% (ايزوتونيک) و 0.15 ميلی گرم به ازای وزن بدن سالبوتامول استفاده می شود.
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 911 126 3074
فکس
+98 11 1324 6963
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