

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه تأثیر سالیوتامول از طریق نبولایزر، اسپری با و بدون دمیار بر عملکرد ریه در بیماران مزمن انسدادی ریه (COPD)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر سالیوتامول از طریق نبولایزر، اسپری با و بدون دمیار، بر عملکرد ریه در بیماران مزمن انسدادی ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی و تصادفی شده با طراحی سری زمانی که اندازه گیری ها در فواصل زمانی منطقی (مبتنی بر متون علمی) و متوالی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان شهداء قاین خواهد بود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 66 بیمار مبتلا به COPD انتخاب و به صورت تصادفی با روش بلوک های جابگشتی 6 تایی در سه گروه اسپری، دمیار و نبولایزر تخصیص خواهند یافت. قبل از شروع مداخله شاخص های عملکرد ریه با استفاده از دستگاه اسپرومتری، تعداد تنفس، درصد اشباع اکسیژن خون با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری اندازه گیری خواهد شد. سپس به بیماران در یک گروه سالیوتامول از طریق اسپری، بیماران گروه دوم سالیوتامول از طریق دمیار و به گروه سوم سالیوتامول از طریق نبولایزر داده خواهد شد. سپس 15، 30، 60 و 90 دقیقه بعد مجدداً اسپرومتری انجام شده و شاخص های تنفسی تعیین خواهد شد. این کار در دو روز متوالی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلایان به COPD با سن 40 تا 75 سال که هوشیار هستند و توانایی تکلم و برقراری ارتباط دارند و بیماری های زمینه ای مانند دیابت و نارسایی کلیوی و قلبی و ... را ندارند و در تست اسپرومتری نسبت $FEV1/FVC < 0/7$ باشد.

گروه های مداخله

بیماران در گروه اول، سالیوتامول از طریق اسپری، بیماران گروه دوم سالیوتامول از طریق اسپری و دمیار و گروه سوم محلول سالیوتامول از طریق نبولایزر دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد ریه "حجم ها و ظرفیت های ریوی"

آخرین بروز رسانی: 15-05-2021, 1400/02/25
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-05-2021, 1400/02/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دروگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3249 6362

آدرس ایمیل

derogar.m.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, 1399/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سالیوتامول از طریق نبولایزر، اسپری با و بدون دمیار بر عملکرد ریه در بیماران مزمن انسدادی ریه (COPD)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سالیوتامول بر حجم ها و ظرفیت های ریوی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در پژوهش تست اسپرومتری غیرنرمال شامل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200228046634N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2021, 1400/02/25

زمان بندی ثبت: retrospective

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۱۱/۰۷, 2020-01-27
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1398.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های مزمن انسدادی ریه (COPD)

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم‌ها و ظرفیت‌های ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حجم‌ها و ظرفیت‌های ریوی در شروع مطالعه و 15، 30، 60 و 90 دقیقه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تست اسپیرومتری در دو روز متوالی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 15، 30، 60 و 90 دقیقه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس با شمارش تعداد بالا و پایین رفتن قفسه سینه و درصد اشباع اکسیژن خون با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 200 میکروگرم سالبوتامول معادل 2 پاف از طریق اسپری سالبوتامول با نام تجاری ونتالکس به فاصله دو دقیقه در یک نوبت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

نسبت $FEV1/FVC \leq 0.7$ سن 40-75 سال توانایی جسمی انجام مانور اسپرومتر عدم بارداری دارای نمایه توده بدنی بین 18.5 تا 25 مرحله 1-4 بیماری بر اساس معیار GOLD عدم مداخله خاص مرتبط با COPD یا سایر بیماری‌های احتمالی به جز درمان‌های روتین برخوردار از هوشیاری، قدرت تکلم و برقراری ارتباط دارا بودن وضعیت پایدار فیزیولوژیک جهت پاسخگویی به سؤالات نداشتن شرایط کنتراندیکاسیون اسپرومتری (فشارخون کنترل نشده، عفونت تنفسی مسری، هموپیتری فعال، جراحی اخیر چشم یا گوش، پارگی پرده صماخ، سابقه اخیر CVA یا آمبولی ریه، سابقه انفارکتوس میوکارد یا آنژین ناپایدار در 6 هفته اخیر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران به شدت بدحال که مبتلا به حملات تشدید بیماری همراه با کاهش هوشیاری یا نیاز به انتوباسیون هستند بیماران دارای اختلالات زمینه‌ای مانند نارسایی قلبی، کلیوی، کبدی و دیابت ابتلا به آسم، پنومونی و نارسایی شدید تنفسی همراه با سیانوز و کنفوزیون

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش با لحاظ معیارهای ورود به مطالعه، به صورت در دسترس انتخاب و به روش تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک‌های جایگشتی سه تایی در سه گروه اسپری، دمیار و نبولایزر تخصیص خواهند یافت. در این روش، اگر گروه اسپری را A، گروه دمیار را B و گروه نبولایزر را C در نظر بگیریم، شش حالت ممکن در بلوک‌های سه تایی CBA- CAB- ACB- ABC- BAC-BCA- خواهند بود که به هر یک از این بلوک‌ها یک عدد اختصاص خواهد یافت (عددی که به هر بلوک اختصاص داده می‌شود را خودمان تعیین می‌کنیم و از 1 شروع می‌شود). این اعداد در یک طرف ریخته خواهد شد و به قید قرعه در ابتدای نمونه‌گیری، یکی از این اعداد به صورت تصادفی برداشته خواهد شد. بر اساس عدد انتخاب شده و بلوک مربوط به آن، بیماران وارد مطالعه خواهند شد. پس از ورود سه بیمار اول طبق بلوک تعیین شده، مجدد از داخل طرف یک عدد به صورت تصادفی برداشته شده و نمونه‌گیری ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه دارای طراحی سری زمانی است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 200 میکروگرم سالیوتامول معادل دو پاف از طریق اسپری سالیوتامول با نام تجاری وتالکس از طریق دمیار ساخت شرکت فناور طب اسپادانا به فاصله دو دقیقه در یک نوبت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 2/5 میلی گرم (یک عدد) محلول سالیوتامول نام تجاری آستالین هند از طریق نیولایزر نوع اولتراسوند ساخت شرکت فنون طب رستاک در یک نوبت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهداء فاین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا عارفی فر

آدرس خیابان

خیابان شفا، بیمارستان شهداء فاین

شهر

فاین

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

8000 3162 56 98+

ایمیل

public_r@bums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا خسروان

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

info@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

مریم دروگر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک فرمانداری، خیابان بهارستان، بوستان 1، پلاک 4

شهر

فاین

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9861411957

تلفن

6362 3249 56 98+

ایمیل

dm.derogar72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوکب بصیری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

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

داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 8 ماه بعد از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقق شاغل در مؤسسات علمی

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

اطلاعات نباید تغییر داده شوند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل مریم دروگر dm.derogar72@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نشانی داده شده بزند و اطلاعات کافی و قابل قبولی ارائه دهد. در صورت قابل قبول بودن اطلاعات داده خواهند شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
مریم دروگر

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
شهرک فرمانداری، گلستان 3

شهر
قاین

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9861411957

تلفن
6362 3249 56 98+

فکس
ایمیل