پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر نبولایزر کتامین با سولفات منیزیم در درمان بیماران با حمله آسم مقاوم به کورتیکواستروئید مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر نبولایزر کتامین با سولفات منیزیم در درمان بیماران با حمله آسم مقاوم به کورتیکواستروئید 1.تعیین میزان بهبود PEFR 2.تعیین میزان نیاز به بستری

طراحی

β =0.2 α =0.05 / تغییرات PEFR (میانگین ± SD) قبل و بعد از مداخله،در گروه مداخله برابر با:23±34 و در گروه کنترل برابر با:30±16 و براساس فرمول حجم نمونه برابر با35 نفر در هر گروه تعیین شد. این مطالعه به صورت کارآزمايي باليني (clinical - trial) دوسوکور است ، افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. این مطالعه بدین صورت است که بیمارانی که کاندیدای ورود به مطالعه هستند، ،پس از بررسی از نظر معیار ورود و خروج و اخذ رضایت آگاهانه با استفاده از روش Block Randomization و نرم افزار به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط:بخش اورژانس مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج .جامعه : بیماران با حمله آسم مقاوم به کورتیکواستروئید.دو سو کور.استفاده از کتامین (mg/kg 0.3-0.1)شرکت المانی در برابر منیزیوم سولفات(gr 2) هر دو به صورت انفوزیون در حمله حاد اسم مقاوم به درمان با با کورتیکواستروید با استفاده از پیک فلومتری همگی در یک جلسه درمانی و سنجش V/S, PEFR قبل و 30 و 60 دقیقه از انفوزیون داروها با ذکر علایم هشدار و عوارض احتمالی دارو ها به بیمار و امادگی جهت اقدامات لازم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه:-سن بالای 18 سالسن زیر 65 سال-حمله آسم مقاوم به کورتیکواستروئید-عدم سابقه حساسیت به کتامین یا سولفامید معیار های خروج از مطالعه:- عدم رضایت برای شرکت در مطالعه-سن کمتر از 18 سال-سن بیشتر از 65 سال-وزن کمتر از 40 کیلوگرم- مسومیت دارویی و یا الکل- بیماری روانپزشکی فعال.سابقه حساسیت به کتامین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:و بیماران تحت درمان با نبولایزرکتامین (mg/kg 0.3-0.1) از جامعه مورد نظر

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثر نبولایزر کتامین با سولفات منیزیم در درمان بیماران با حمله آسم مقاوم به کورتیکواستروئید 1.تعیین میزان بهبود PEFR 2.تعیین میزان نیاز به بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200914048715N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا فرشادفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3421 4275

آدرس ایمیل

kfarshadfar1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نبولایزر کتامین با سولفات منیزیم در درمان بیماران با حمله آسم مقاوم به کورتیکواستروئید مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کتامین با سولفات منیزیوم در حمله حاد آسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر 65 سال سن بالای 18 سال حمله آسم مقاوم به کورتیکواستروئید عدم سابقه حساسیت به کتامین یا سولفامید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت برای شرکت در مطالعه سن کمتر از 18 سال سن بیشتر از 65 سال وزن کمتر از 40 کیلوگرم مسمومیت دارویی و یا الکل بیماری روانپزشکی فعال سابقه حساسیت به کتامین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. این مطالعه بدین صورت است که بیمارانی که کاندیدای ورود به مطالعه هستند، پس از بررسی از نظر معیار ورود و خروج و اخذ رضایت آگاهانه با استفاده از روش Block Randomization و نرم افزار به دو گروه تقسیم خواهند شد و بیماران گروه اول تحت درمان با نبولایزرکتامین (mg/kg 0.3-0.1) و گروه دوم تحت درمان با انفوزیون سولفات منیزیم (gr 2 (طی 20 دقیقه قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سو کور بوده، بدین ترتیب که بیمار و محقق از وضعیت تخصیص دو گروه به مطالعه بی اطلاع بوده اند. محقق که اندازه گیری های بالینی و تشخیصی را انجام می دهد، از وضعیت افراد مطلع نبود و همچنین مشاور آمار از تخصیص افراد به گروه های مطالعه بی اطلاع بوده است. تنها فردی ناظر، از تخصیص گروه ها مطلع بود. دو گروه مداخله و کنترل وجود خواهد داشت که برای هر دو گروه درمان استاندارد حمله حاد آسم انجام خواهد گرفت.
دارو نما
ندارد
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 البرز
آدرس خیابان
کرج - 45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تاریخ تایید
2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1399.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع درمان-میزان نیاز به بستری-حمله حاد آسم مقاوم به درمان-PEFR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-30-60 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروتکل کتامین-تعداد بیماران بستری شده-پیک فلومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:و بیماران تحت درمان با نبولایزرکتامین (mg/kg 0.3-0.1) قرار خواهند گرفت. قبل و 30 و 60 دقیقه پس از درمان با نبولایزر کتامین , PEFR با پیک فلومتری در دقیقه های قبل و 30 دقیقه و 60 دقیقه پس از درمان همراه با علائم حیاتی , Spo2 اندازه گیری و در برگه پرسشنامه ثبت و مقایسه دو روش از طریق نرم افزارهای آنالیز انجام خواهد گرفت.گروه کنترل:بیمارانی که طبق معیار های ورود،وارد مطالعه شده تحت درمان با انفوزیون سولفات منیزیم (gr 2 (طی 20 دقیقه قرار خواهند گرفت. قبل و 30 و 60 دقیقه پس از درمان با سولفات منیزیم , PEFR با پیک فلومتری در دقیقه های قبل و

30 دقیقه و 60 دقیقه پس از درمان همراه با علائم حیاتی , Spo2 اندازه گیری و در برگه پرسشنامه ثبت و مقایسه دو روش از طریق نرم افزارهای آنالیز انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس مرکزآموزشی درمانی شهید رجایی کرج
نام کامل فرد مسوول
کیمیا فرشادفر
آدرس خیابان
کرج، حصارک ، خیابان شهید رجایی ، مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
+98 26 3457 0030
ایمیل
kfarshadfar1995@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
-
نام کامل فرد مسوول
-
آدرس خیابان
-
شهر
-
استان
البرز
کد پستی
-
تلفن
+98 26 3477 7777
ایمیل
KFARSHADFAR1995@GMAIL.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
-
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی کوجانی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کرج، حصارک ، خیابان شهید رجایی ، مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
+98 26 3457 0030
ایمیل
rezaei.mehdi.md@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی کوجانی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کرج، حصارک ، خیابان شهید رجایی ، مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
+98 26 3457 0030
ایمیل
rezaei.mehdi.md@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی کوجانی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کرج، حصارک ، خیابان شهید رجایی ، مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
0030 3457 26 98+
ایمیل
rezaei.mehdi.md@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آن ها قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع از 1/4/1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در مقالات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1.دکتر مهدی رضایی کوجانی 2.کیمیا فرشادفر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا از طیق ایمیل در خواست کند.بعد از پذیرش با فرستادن مدرک رسمی خود و طی حدود یک ماه دسترسی امکان پذیر است
سایر توضیحات