

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه مدت زمان بستری بیماران با درمان های نبولایزر دئولین، نبولایزر دئولین به همراه اسپری استنشاقی و نبولایزر دئولین و پولمیکورت بطور همزمان در مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریوی در مرحله تشدید بیماری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه مدت زمان بستری بیماران با درمان های نبولایزر دئولین، نبولایزر دئولین به همراه اسپری استنشاقی و نبولایزر دئولین و پولمیکورت بطور همزمان در مبتلایان به COPD

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دارای گروه کنترل است که بر روی 174 بیمار مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های 4 تایی با استفاده از سینتکس نوشته شده در برنامه اس پی اس انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 174 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شاهرود انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: بیماران ۱۸ تا ۸۰ ساله، بیماران با تشخیص مسجل بیماری مزمن انسدادی ریوی توسط یافته های اسپرومتری و بالینی و رضایت آگاهانه شرکت در تحقیق بوده و معیارهای خروج شامل: کاهش سطح هوشیاری، دیسترس شدید تنفسی با فشار اکسیژن کمتر از ۶۰ میلیمتر جیوه و فشار دی اکسی کربن بیشتر از ۴۵ میلیمتر جیوه در نمونه گاز وریدی، وجود بیماری های عفونی شدید دستگاه تنفسی حداقل در یک ماه گذشته می باشد.

گروه های مداخله

برای بیماران گروه مداخله اول نبولایزر دئولین بصورت یک ویال 2.5 میلی لیتری هر ۲۰ دقیقه یک بار تا سه نوبت به همراه تجویز اسپری های سالیوتامول و آتروونت هر کدام به میزان ۸ پاف و تکرار هر دو اسپری تا سه نوبت هر ۲۰ دقیقه یک بار به همراه استفاده از آسمیاز تجویز خواهد شد. برای گروه مداخله دوم نبولایزر دئولین سالیوتامول+ایپراتروپیوم بروماید) بصورت یک ویال 2.5 میلی لیتری هر ۲۰ دقیقه یک بار تا سه نوبت به همراه تجویز یک ویال پولمیکورت نیم میلیگرم هر ۲۰ دقیقه تا سه نوبت تجویز خواهد شد و برای گروه کنترل نبولایزر دئولین 2.5 میلی لیتری در مرحله اول و تکرار هر ۲۰ دقیقه تا سه مرتبه تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ساعت بستری در بخش اورژانس و اندازه گیری میزان کاهش شدت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210830052333N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-13, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خدایار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5411 7628 21 98+

آدرس ایمیل

khodayar@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مدت زمان بستری بیماران با درمان های نیولایزر دئولین، نیولایزر دئولین به همراه اسپری استنشاقی و نیولایزر دئولین و پولمیکورت بطور همزمان در مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریوی در مرحله تشدید بیماری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مدت زمان بستری بیماران با درمان های مختلف نیولایزر دئولین، نیولایزر دئولین به همراه اسپری استنشاقی و نیولایزر دئولین و پولمیکورت بطور همزمان در مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۱۸ تا ۸۰ ساله، بیماران با تشخیص مسجل بیماری مزمن انسدادی ریوی توسط یافته های اسپیرومتری و بالینی، وجود بیماری مزمن حداقل در شش ماه گذشته، عدم مصرف هر گونه داروی آنتی بیوتیک حداقل در یک ماه گذشته، رضایت آگاهانه شرکت در تحقیق.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش سطح هوشیاری، بیقراری شدید، دیسترس شدید تنفسی با فشار اکسیژن کمتر از ۶۰ میلیمتر جیوه و فشار دی اکسی کرین بیشتر از ۴۵ میلیمتر جیوه در نمونه گاز وریدی، نارسایی شدید قلبی، آمبولی ریوی، استعمال هر گونه مواد مخدر در یک ماه گذشته، وجود بیماری های عفونی شدید دستگاه تنفسی حداقل در یک ماه گذشته، سابقه هر گونه عمل جراحی بر روی دستگاه تنفسی.

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۸۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۲-۳

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۱۷۴

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول تخصیص تصادفی تهیه شده توسط مشاور آماری به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. جدول تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک های ۴ تایی و سینتکس نوشته شده در نرم افزار SPSS آماده شده است. با مشخص کردن تعداد نمونه ۱۷۴ نفری، تعداد ۴۴ بلوک در نظر گرفته خواهد شد. برای پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی از پاکت های مات در بسته استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهروود

آدرس خیابان

شاهروود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهروود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تاریخ تایید

1399/02/23, 2020-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.029

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44.1

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

میزان ساعت بستری در بخش اورژانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ساعت یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش ساعت بستری

۲

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان کاهش شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ساعت یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

با شمارش تعداد تنفس در دقیقه

۳

شرح متغیر پیامد

حداکثر حجم بازدمی در ثانیه اول (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ساعت یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتر میکرومدیکال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ساعت یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

تست سنجش اکسیژن خون شریانی با دستگاه ABG

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری اشباع دی اکسید کربن خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ساعت یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

تست سنجش دی اکسید کربن با دستگاه ABG

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616647555

تلفن

4499 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

pajouhesh@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

پرینسا سلیمانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: برای گروه مداخله اول علاوه بر درمان های روتین

شامل اکسیژن تراپی، نیولایز دئولین (سالیوتامول+ایپراترئوپیم

بروماید) بصورت یک وبال 2.5 میلی لیتری هر ۲۰ دقیقه یک بار تا سه

نوبت به همراه تجویز اسپری های سالیوتامول و آتروونت هر کدام به

میزان ۸ پاف و تکرار هر دو اسپری تا سه نوبت هر ۲۰ دقیقه یک بار به

همراه استفاده از آسمیاز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برای گروه مداخله دوم علاوه بر درمان های روتین

شامل اکسیژن تراپی، نیولایز دئولین (سالیوتامول+ایپراترئوپیم

بروماید) بصورت یک وبال 2.5 میلی لیتری هر ۲۰ دقیقه یک بار تا سه

نوبت به همراه تجویز یک وبال پولمیکورت نیم میلیگرم هر ۲۰ دقیقه تا

سه نوبت تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل علاوه بر درمان های روتین شامل

اکسیژن تراپی، نیولایز دیولین 2.5 میلی لیتری در مرحله اول و تکرار

هر ۲۰ دقیقه تا سه مرتبه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم خدایار

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مریم خدایار
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 3616611151
تلفن
 2000 3234 23 98+
فکس
 3902 3233 23 98+
ایمیل
 khodayar@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی
 پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 3616611151
تلفن
 2000 3234 23 98+
فکس
 3902 3233 23 98+
ایمیل
 parisasoleimani1073@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مریم خدایار
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 3616611151
تلفن
 2000 3234 23 98+
فکس
 3902 3233 23 98+
ایمیل