پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی فورزماید استنشاقی در بیماران مبتلا به حمله حاد آسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- تعیین اثربخشی فوروزماید استنشاقی در بیماران مبتلا به حمله حاد آسم بر حسب FEV1 در مقایسه گروه شاهد - تعیین اثربخشی فوروزماید استنشاقی در بیماران مبتلا به حمله حاد آسم بر حسب PEFR در مقایسه گروه شاهد - تعیین اثربخشی فوروزماید استنشاقی در بیماران مبتلا به حمله حاد آسم بر حسب معیار بالینی آسم (CAS) در مقایسه گروه شاهد - تعیین اثربخشی فوروزماید استنشاقی در بیماران مبتلا به حمله حاد آسم بر حسب مدت اقامت بیمار در اورژانس در مقایسه گروه شاهد

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی فاز 3 یک سو کور انجام شد. 90 بیمار با حمله حاد آسم به صورت تصادفی نشده ساده به دو گروه 45 نفری (موازی) مداخله و شاهد تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید رجایی کرج انجام شد. بیماران از نوع درمان آگاه نبودند. به هر بیمار یک کد جهت کور سازی اختصاص یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه مبتلا به آسم بروز حمله آسم خفیف تا متوسط (معیار بالینی آسم 1 تا 6) توانایی انجام تست های تنفسی معیار های خروج: شروع بیش از 10 ساعت علائم سابقه مصرف سیگار بیش از 10 بسته-سال ابتلا به بیماری حاد همزمان بارداری مصرف بتا 2 آگونیست در 6 ساعت قبل از مراجعه پنومونی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران علاوه بر اکسیژن، سالبوتامول با دوز 5 میلیگرم و فوروزماید با دوز 40 میلیگرم به صورت نبولایز با ماسک دریافت کردند. در گروه شاهد اکسیژن و سالبوتامول با دوز 5 میلیگرم به صورت نبولایز با ماسک برای بیماران تجویز شد. بیماران در هر دو گروه 300 میلیگرم هیدروکورتیزون به صورت وریدی دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

FEV1 PEFR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180522039784N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-25, ۱۴۰۰/۰۹/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-25, ۱۴۰۰/۰۹/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-25, ۱۴۰۰/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا چقامیرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3450 2485

آدرس ایمیل

pouriachaghamirzayi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فورزماید استنشاقی در بیماران مبتلا به حمله حاد آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فورزماید استنشاقی در بیماران مبتلا به حمله حاد آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه مبتلا به آسم بروز حمله آسم خفیف تا

متوسط (معیار بالینی آسم 1 تا 6) توانایی انجام تست های تنفسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شروع بیش از 10 ساعت علائم سابقه مصرف سیگار بیش از 10 بسته-سال ابتلا به بیماری حاد همزمان بارداری مصرف بتا 2 آگونیست در 6 ساعت قبل از مراجعه پنومونی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در ابتدای مطالعه برای هر بیمار یک کد تعریف خواهد شد که بیمار از نوع درمان دریافتی آگاه نخواهد بود.
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
جهانشهر-میدان شهید مدنی-بیمارستان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1631735361
تاریخ تایید
2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1400.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Asthma
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ثانیه اول بازدم اجباری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، دقیقه 15، 30 و 45
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری Bionet مدل SPM-7

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر سرعت جریان هوای بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، دقیقه 15، 30 و 45
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری Bionet مدل SPM-7

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، دقیقه 15، 30 و 45
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان قلب در دقیقه توسط معاینه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، دقیقه 15، 30 و 45
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس در دقیقه توسط معاینه

3

شرح متغیر پیامد
معیار بالینی آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، دقیقه 15، 30 و 45
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بالینی آسم (CAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران علاوه بر اکسیژن، سالبوتامول با دوز 5 میلیگرم و فوروزماید با دوز 40 میلیگرم به صورت نبولایز با ماسک دریافت کردند. بیماران در هر دو گروه 300 میلیگرم هیدروکورتیزون به صورت وریدی دریافت کردند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه شاهد اکسیژن و سالبوتامول با دوز 5 میلیگرم به صورت نبولایز با ماسک برای بیماران تجویز شد. بیماران در هر دو گروه 300 میلیگرم هیدروکورتیزون به صورت وریدی دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیری
آدرس خیابان
حصارک- خیابان قلم- بیمارستان شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
+98 26 3455 2001
ایمیل
Rajaei@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا بایرامی
آدرس خیابان
بلوار نبوت
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1631735361
تلفن
+98 26 3255 5000
ایمیل
abzumc.ac.ir@gmial.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
جهانشهر- میدان شهید مدنی-بیمارستان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1631735361
تلفن
0098 26 343434
ایمیل
d.shiri@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
جهانشهر-میدان شهید مدنی-بیمارستان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1631735361
تلفن
0098 26 343434
ایمیل
d.shiri@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
پوریا چقامیرزایی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کرج گلشهر بهار غربی پلاک ۱۸
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1631735361
تلفن
+98 26 3450 2485
فکس
ایمیل
Pouriachaghamirzayi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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