

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر توام لازیکس و سالیوتامول نبولایزشده بر شاخص های اسپیرومتری مبتلایان به آسم پایدار تشدیدشده

۱۳۹۰/۰۴/۱۹, 2011-07-10

چکیده پروتکل

چکیده

افراد غیر سیگاری بین 18 تا 75 سال با سابقه آسم پایدار که براساس شرح حال بیماری قلبی، بیماری زمینه ای دیگر (دیابت، فشارخون بالا، بدخیمی، برونشکنازی و ...) یا بیماری تنفسی دیگری بجز آسم ندارند و بجز داروهای به کار رفته در درمان آسم از داروی دیگری استفاده نمی کنند در مطالعه شرکت داده شدند. اطلاعات در زمینه یک نمونه برداری مستمر (Sequential trial) بتدریج جمع آوری میشود. در این کارآزمایی مبنای تشخیص آسم سابقه حداقل 6 ماه علائم آسم نظیر سرفه، خلط، تنگی نفسهای متناوب و متغیر، خس خس و احساس فشار بر قفسه صدری است که گرافیک قفسه صدری آنها یافته ای دال بر فیروز، پنومونی لوپار، برونشکنازی و توده نداشته باشد. و قبلا توسط فوق تخصصهای ریه تشخیص آسم آنها بر اساس معیارهای زیر تایید شده باشد ابتدا برای بیمارانی که وارد مطالعه میشوند توسط پزشک پرسشنامه ای تکمیل میشود که در آن سن، جنس و سایر متغیرها ثبت میشود. بخشی از پرسشنامه جهت سنجش شدت آسم پایدار بیمار طراحی شده است و بیماران بر اساس تعداد حملات روزانه و شبانه آسم به 3 گروه خفیف، متوسط و شدید تقسیم میشوند. سپس از بیمار یک اسپیرومتری بعمل می آید و شاخصهای آن ثبت میشود. بمنظور همسان سازی دو گروه با توجه به جنس، شدت آسم پایدار زمینه ای و شاخصهای اسپیرومتری پیش از دریافت نبولایزر در مورد گنجاندن بیمار در گروه شاهد یا مورد تصمیم گیری میشود. سپس بیمار در اتاقی آرام نبولایزر سالیوتامول (2.5mg) یا لازیکس (10 mg) و سالیوتامول (2.5mg) توام که در 1cc آب مقطر رقیق شده است دریافت میکند. بعد از 15 دقیقه از اتمام نبولایزر مجددا اسپیرومتری انجام میشود و شاخصهای آن ثبت میگردد. برای تمام بیماران از یک نوع دستگاه نبولایزر و یک دستگاه اسپیرومتر استفاده میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی صبا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

saba-ma@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۲۰, 2011-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۲۰, 2012-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توام لازیکس و سالیوتامول نبولایزشده بر شاخص های اسپیرومتری مبتلایان به آسم پایدار تشدیدشده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر توام لازیکس و سالیوتامول نبولایزشده بر شاخص های اسپیرومتری مبتلایان به آسم پایدار تشدیدشده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سابقه حداقل 6 ماه علائم آسم نظیر سرفه، خلط، تنگی نفسهای متناوب و متغیر، خس خس و احساس فشار بر قفسه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104136187N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۱۹, 10-07-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

صدري و تحت درمان برونکودیلاتور استنشاقی باشد معیارهای خروج :مصرف سیگار -سابقه نارسایی احتقانی قلبی -مصرف داروهای غیر از داروهای آسم - سن زیر 18 سال و بالای 75 سال - گرافی قفسه صدري یافته اي دال بر فیروز ، پنوموني لوپار ، برونشکتازی و توده داشته باشد - سابقه بیماریهای تنفسی غیر از آسم

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8713781147

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۱۲/۲۵, 2011-03-16

کد کمیته اخلاق

پ/3643/29/5/1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود حجم بازدمی قوی ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از بخور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

افزایش ظرفیت حیاتی قوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از بخور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

افزایش حداکثر جریان میانی بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از بخور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

افزایش حداکثر جریان بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از بخور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برونکواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از بخور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده علائم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 میلی گرم فورسماید + 2.5 میلی گرم سالبوتامول

بمدت 30 دقیقه بخور برای بیمار گذاشته می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45.9

توصیف کد ICD-10

Asthma, unspecified

گروه کنترل: 2.5 میلی گرم سالبوتامول بمدت 30 دقیقه بخور داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صبا
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حمیدی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صبا
موقعیت شغلی
استادیار عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

8900 1555 36 98+

ایمیل

saba-ma@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صبا

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه بالغین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

8900 1555 36 98+

ایمیل

saba-ma@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی