# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

## 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, برونشکتازی 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 علایم آسم نظیر سرفه ، خلط ، تنگی نفسهای متناوب و متغیر ، خس خس و احساس فشار بر قفسه صدري است که گرافي قفسه صدري آنها يافته اي دال بر فيبروز ، پنوموني لوبار ، برونشکتازي و توده نداشته باشد. و قبلا توسط فوق تخصصهای ریه تشخیص آسم آنها بر اساس معیارهای زیر تایید شده باشدابتدا 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 وشاخصهای 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 سالبوتامول(2.5mg) یا لازیکس (10 mg) و سالبوتامول (2.5mg ) توام که در 1cc آب مقطر رقیق شده است دریافت میکند. بعد از 15 دقیقه از اتمام نبولایزر مجددا اسپیرومتری انجام میشود وشاخصهای آن ثبت میگردد. برای تمام بیماران از یک نوع دستگاه نبولایزر و یک دستگاه اسپیرومتر استفاده میشود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104136187N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2011-07-10, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹

**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**

2011-04-09, ۱۳۹۰/۰۱/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر توام لازیکس و سالبوتامول 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 علایم آسم نظیر سرفه ، خلط ، تنگی نفسهای متناوب و متغیر ، خس خس و احساس فشار بر قفسه

صدري و تحت درمان برونکودیلاتور استنشاقي باشد معیارهای خروج :مصرف سیگار -سابقه نارسايي احتقاني قلبی -مصرف داروهای غیر از داروهای آسم - سن زیر 18 سال و بالای 75 سال - گرافي قفسه صدري يافته اي دال بر فیبروز ، پنوموني لوبار ، برونشکتازي و توده داشته باشد - سابقه بیماریهای تنفسی غیر از آسم

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**آدرس خیابان**
کیلومتر5 بلوارقطب راوندی

**شهر**
کاشان

**کد پستی**
8713781147

**تاریخ تایید**
2011-03-16, ۱۳۸۹/۱۲/۲۵

**کد کمیته اخلاق**
پ/29/5/1/3643

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
آسم

**کد ICD-10**
J45.9

**توصیف کد ICD-10**
Asthma, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بهبود حجم بازدمي قوي ثانیه اول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
30 دقیقه بعد از بخور

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپیرومتري

### 2

**شرح متغیر پیامد**
افزایش ظرفیت حیاتي قوي

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
30 دقیقه بعد از بخور

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپیرومتري

### 3

**شرح متغیر پیامد**
افزایش حداکثر جریان میاني بازدمي

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
30 دقیقه بعد از بخور

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپیرومتري

### 4

**شرح متغیر پیامد**
افزایش حداکثر جریان بازدمي

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
30 دقیقه بعد از بخور

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپیرومتري

## 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 میلي گرم فورسماید + 2.5 میلي گرم سالبوتومول بمدت 30 دقیقه بخور براي بیمار گذاشته مي شود

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 2.5 ميلي گرم سالبوتامول بمدت 30 دقيقه بخور داده مي 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 علي صبا
**آدرس خیابان**
کيلومتر 5 بلوار قطب راوندي
**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
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**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**
دکترمحمدعلی صبا
**موقعیت شغلی**
استادیار عضو هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستلن شهید بهشتی کیلومتر5بولوارقطب راوندی
**شهر**
کاشان
**کد پستی**
87159/81151
**تلفن**
+98 36 1555 0026
**فکس**
+98 36 1555 8900
**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 محمدعلی صبا
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص ریه بالغین
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهید بهشتی
**شهر**
کاشان
**کد پستی**
8715981151
**تلفن**
+98 36 1555 0026
**فکس**
+98 36 1555 8900
**ایمیل**
saba-ma@kaums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
kaums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی