

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۷

## تعیین زمان و مقدار سالیان هیپرتونیک بخور شده لازم برای ایجاد افت 15% در FEV1 بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه ابتدا 50 نفر از بیماران مبتلا به بیماری آسم مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1390 بعد از بررسی های اولیه وارد مطالعه خواهند شد. سپس بیماران توسط پزشک فوق تخصص ریه و آسم (مجری طرح) مورد معاینات کامل قرار گرفته و بیماران مبتلا به آسم با  $FEV1 \geq 60\%$  در این تحقیق مورد بررسی خواهند گرفت. سپس در این بیماران اسپرومتری انجام شده و حجم ها و ظرفیت های ریوی در آن ها به دست آمده و ثبت می شود. در ادامه این بیماران به کمک نبولایزر اولتراسونیک در معرض نبولایزر سالین هیپرتونیک با حجم های ثابت و در فواصل 1/5، 1، 2، 4، و 8 دقیقه قرار گرفته و در همین حین همواره FEV1، PEF، FEF25-75 و FVC در آن ها اندازه گیری می شود. این نبولایزر ادامه پیدا می کند تا جایی که افت 15 درصدی در FEV1 و یا 20 درصدی در PEF پیدا شود؛ در این حالت مقدار سالین هیپرتونیک، زمان صرف شده و تغییرات FEV1، PEF، FEF25-75 و FVC ثبت شده و مورد بررسی قرار می گیرد. تمام داده ها در نهایت وارد نرم افزار SPSS شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104266187N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2011، 1390/04/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2011، 1390/04/27

#### 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

2011-09-23، 1390/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22، 1391/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین زمان و مقدار سالیان هیپرتونیک بخور شده لازم برای ایجاد افت 15% در FEV1 بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین زمان و مقدار سالیان هیپرتونیک بخور شده لازم برای ایجاد افت 15% در FEV1 بیماران مبتلا به آسم

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران مبتلا به آسم در محدوده سنی 15 تا 60 سال با  $FEV1 > 60\%$  که در حمله حاد و تشدید بیماری به سر نمی برند. معیار خروج: بیماران مبتلا به پنومونی، برونشکتازی یا بیماری های نسج بینابینی پیشرفته و فیبروز و بیماری مزمن انسدادی و یا دارای سابقه بیماری درجه ای قلبی و نقایص مادرزادی

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تنها

### 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

کیلومتر 5 بولوار قطب راوندی

### شهر

کاشان

### کد پستی

87159/88141

### تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

### کد کمیته اخلاق

p29513532

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

آسم

### کد ICD-10

J45.8

### توصیف کد ICD-10

Mixed asthma

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

کاهش 15% در حجم بازدمی قوی ثانیه اول

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0.5 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

### شرح متغیر پیامد

کاهش 15% در حجم بازدمی قوی ثانیه اول

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

3

### شرح متغیر پیامد

کاهش 15% در حجم بازدمی قوی ثانیه اول

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

4

### شرح متغیر پیامد

کاهش 15% در حجم بازدمی قوی ثانیه اول

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

5

### شرح متغیر پیامد

کاهش 15% در حجم بازدمی قوی ثانیه اول

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

6

### شرح متغیر پیامد

کاهش 15% در حجم بازدمی قوی ثانیه اول

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

کاهش 20% در بیشینه جریان بازدمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0.5 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

### شرح متغیر پیامد

کاهش 20% در بیشینه جریان بازدمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## 3

## شرح متغیر پیامد

کاهش 20% در بیشینه جریان بازدمی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
2 دقیقه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
اسپیرومتری

## 4

## شرح متغیر پیامد

کاهش 20% در بیشینه جریان بازدمی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
4 دقیقه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
اسپیرومتری

## 5

## شرح متغیر پیامد

کاهش 20% در بیشینه جریان بازدمی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
6 دقیقه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
اسپیرومتری

## 6

## شرح متغیر پیامد

کاهش 20% در بیشینه جریان بازدمی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
8 دقیقه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
اسپیرومتری

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: سالین هیپرتونیک 5 درصد برای بیماران بامبتلا به آسم  
درفواصل زمانی مشخص بخور می شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

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

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا حمیدی  
آدرس خیابان  
کاشان کیلومتر 5 جاده راوند  
شهر  
کاشان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
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  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید بهشتی کیلومتر 5 بولوار قطب 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 کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد علی صبا

## 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

## موقعیت شغلی

استادیار عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی کیلومتر 5 بولوار 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 به روز رسانی اطلاعات