

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

## مقایسه اثرفورسمایدبا سالبوتامول استنشاقی بر بهبود تنگ نفس مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریوی مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی

saba-ma@kaums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی اثرفورسماید بخورنده بر تنگ نفس بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی انجام می شود. معیار ورود مطالعه بیمار مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی بالاتر از 40 سال و معیار خروج مطالعه بیماری قلبی پیشرفته و فیروز ریوی است. جمعیت مورد مطالعه 90 نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی است. بیماران به گروه دریافت کننده فوروسماید و گروه دریافت کننده سالبوتامول تقسیم شده اند. برای یک گروه میزان 40 میلی گرم فوروسماید به مدت 7 دقیقه که زمان لازم برای بخور شدن داروست بخور میشود. گروه دیگر 5 میلی گرم سالبوتامول به صورت نبولایزر به مدت 5 دقیقه که زمان لازم برای بخور شدن آن می باشد دریافت می کند. این موارد در یک روز انجام می گیرد. پس از هر مورد بخور سازی بیمار مورد ارزیابی تنگ نفس به عنوان پیامد اولیه از طریق پرسشنامه قرار می گیرد.

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرفورسمایدبا سالبوتامول استنشاقی بر بهبود تنگ نفس مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریوی مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرفورسمایدبا سالبوتامول بر تنگ نفس در بیماری انسدادی مزمن ریوی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیمار مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی که با اسپرومتری تعریف می شود تنگ نفس وی بر اساس شاخص تنگ نفس ام ار سی در کلاس سه تا پنج فرار دارد معیار خروج: نارسایی قلبی پیشرفته؛ اسهال؛ ارتروز شدید؛ عدم توانایی راه رفتن؛ تنگی تراشه

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707126187N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/03, 25-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/03, 2017-08-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد علی صبا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0021 1555 36 98+

##### آدرس ایمیل

## 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)

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی داشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

4078

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تنگ نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه بعد از نبولایزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

حجم بازدمی ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه پس از نبولایزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

سابوتامول 2.5 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

فوروکسمايد 40 میلی گرم نبولایزر

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد علی صبا

آدرس خیابان

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامرضا حمیدی

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی

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 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  
دکتر محمدعلی صبا  
موقعیت شغلی  
استادیار فوق تخصص بیماریهای ریه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بولوار قطب راوندی بیمارستان شهید بهشتی

### شهر

کاشان

### کد پستی

### تلفن

13523 36 98+

### فکس

### ایمیل

mohammadali\_saba@yahoo.comsaba-  
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 محمدعلی صبا  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص بیماریهای ریه استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بولوار قطب راوندی بیمارستان شهید بهشتی

### شهر

کاشان

### کد پستی

تلفن  
13523 36 98+  
فکس  
ایمیل  
mohammadali\_saba@yahoo.comsaba-  
ma@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدعلی صبا  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص ریه استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بولوار قطب راوندی بیمارستان شهید بهشتی

### شهر

کاشان

### کد پستی

### تلفن

13523 36 98+

### فکس

### ایمیل

### آدرس صفحه وب

## 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