پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی نبولایزر منیزیم سولفات و ایپراتروپیوم بروماید در مبتلایان به حمله آسم در کودکان بستری شده در بیمارستان مسیح دانشوری تهران در سال 1402

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی نبولایزر منیزیم سولفات و ایپراتروپیوم بروماید در کودکان مبتلا به حمله آسم شدید تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران در سال 1402

طراحی

کار آزمایی بالینی با دو گروه موازی یک سویه کور، فاز 3، غیر تصادفی بر روی 50 بیمار که برای 25 بیمار نبولایزر منیزیم سولفات و برای 25 بیمار نبولایزر ایپراتروپیوم بروماید تجویز می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با حمله در بیمارستان میسح دانشوری تهران پس از دریافت سه نوبت نبولایزر سالبوتامول و عدم بهبودی ، برای 25 بیمار نبولایزر منیزیم سولفات (منیزیم سولفات 50 درصد، 0/3 میلی لیتر (150 میلی گرم) با 2/2 میلی لیتر آب مقطر رقیق شده) و برای 25 بیمار نبولایزر ایپراتروپیوم بروماید تجویز می شود. میزان ریت تنفس ، ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن با پالس اکس متری آن ها در فواصل قبل از تجویز و دقیقه 30 ، 60 و 120 پس از دریافت دارو ثبت می شود و نیز معاینه بیماران در همین فواصل زمانی از نظر وجود ویز در سمع ریه انجام می شود. در صورت ضرورت برای هر کدام از مبتلایان در صورت عدم بهبودی ، درمان ها و اقدامات بعدی انجام می گیرد .بیماران از این که کدام نوع دارو را دریافت کردند اطلاعی ندارند زیرا شکل و فرم هر دو دارو یکسان است و مطالعه یک سو کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از میان بیماران 2 تا 18 سال با حمله آسم بستری شده پس از دریافت سه نوبت نبولایزر سالبوتامول و عدم بهبودی در شرایط بالینی پایدار وارد مطالعه می شوند. بیماران با نقص ایمنی و بیماری زمینه ای از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: نبولایزر منیزیم سولفات. گروه مداخله 2: نبولایزر ایپراتروپیوم بروماید.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، درجه اشباع اکسیژن، سمع ویز در معاینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230403057810N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر اصفهانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2269 0913

آدرس ایمیل

n.esfahanian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی نبولایزر منیزیم سولفات و ایپراتروپیوم بروماید در مبتلایان به حمله آسم در کودکان بستری شده در بیمارستان مسیح دانشوری تهران در سال 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر نبولایزر منیزیم سولفات و ایپراتروپیوم بروماید در

کودکان مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با حمله آسم بالای 2 سال تا 18 سال پس از دریافت درمان اولیه حمله آسم (سالبوتامول) شرایط بالینی پایدار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقص ایمنی اختلال زمینه ای

سن

از سن **2 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اخذ رضایت از بیمار و یا والدین و کسب اجازه از کمیته اخلاق برای بیماران و یا والدین روش کار که شامل مقایسه اثر بخشی نبولایر منیزیم سولفات و ایپراتروپیوم بروماید که هر دو دارو در درمان حمله آسم تایید شده هستند ، توضیح داده می شود. هر دو دارو به فرم مایع و بی رنگ هستند و بیمار اطلاعی از این که کدام دارو را دریافت کرده است ندارد.

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 دانشکده پزشکی شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، منطقه 1، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.691

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نبولایزر منیزیم سولفات در حمله آسم

کد ICD-10

J45.51

توصیف کد ICD-10

Severe persistent asthma with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل قبل از تجویز و دقیقه 30 ، 60 و 120 پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ریه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل قبل از تجویز و دقیقه 30 ، 60 و 120 پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه قلب

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل قبل از تجویز و دقیقه 30 ، 60 و 120 پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد

سمع ویز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل قبل از تجویز و دقیقه 30 ، 60 و 120 پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ریه با استتوسکوپ

5

شرح متغیر پیامد

طول مدت علائم بیماری (کم تر یا بیش تر از 6 ساعت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل قبل از تجویز و دقیقه 30 ، 60 و 120 پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

6

شرح متغیر پیامد

درمان های پس از تجویز نبولایزر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از معاینه های مکرر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حال عمومی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: نبولایزر منیزیم سولفات (منیزیم سولفات 50 درصد، 0/3 میلی لیتر (150 میلی گرم) با 2/2 میلی لیتر آب مقطر رقیق شده)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: نبولایزر ایپراتروپیوم بروماید بر اساس دوز استاندارد برای سن بر اساس دستورالعمل GINA 2022
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری تهران
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر اصفهانیان
آدرس خیابان
تهران- خیابان شهید باهنر (نیاوران)-دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
pr.nritld@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی - ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر اصفهانیان
موقعیت شغلی
فلوشیپ ریه کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
قیطریه- خیابان 12 متری قیطریه - پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1938653854
تلفن
+98 21 2269 0913
ایمیل
n.esfahanian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر اصفهانیان
موقعیت شغلی
فلوشیپ ریه کودکان

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان 12 متری قیطریه - پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1938653854
تلفن
+98 21 2269 0913
ایمیل
n.esfahanian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر اصفهانیان
موقعیت شغلی
فلوشیپ ریه کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان 12 متری قیطریه _پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1938653854
تلفن
+98 21 2269 0913
ایمیل
n.esfahanian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست