

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر نپولایزر اپی نفرین با تزریق زیرجلدی آن در بیماران مبتلا به حمله حاد آسم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2023, 1402/04/19
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-07-2023, 1402/04/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-07-2023, 1402/04/19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 935 879 4426

آدرس ایمیل

ghasemim12@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-06, 1402/04/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-05, 1403/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نپولایزر اپی نفرین با تزریق زیرجلدی آن در بیماران مبتلا به
حمله حاد آسم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نپولایزر اپی نفرین با تزریق زیرجلدی آن در بیماران مبتلا به حمله
حاد آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آدرنالین تزریقی و نپولایزر در کودکان مبتلا به حمله حاد
آسم که به درمان های استاندارد پاسخ نداده اند، می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، یک سو کور، تصادفی شده می باشد.
با در نظر گرفتن خطای نوع اول 5 درصد و توان 80 درصد و با احتساب
ریزش به تعداد 33 نفر و در مجموع 66 نفر در نظر گرفته شده است.
روش نمونه گیری غیر تصادفی انتخاب شده و پس از کسب رضایت
آگاهانه کتبی

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به حمله حاد آسم مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان
های کودکان اکبر، قائم یا دکتر شیخ که به مراحل اولیه درمان استاندارد
آسم شامل اکسیژن برونکودیلاتور، آتروونت و کورتیکواستروئید تزریقی
با دوز مناسب پاسخ نداده اند و به علت تداوم علائم تنفسی نیاز به
استفاده از داروهای تکمیلی مثل سولفات منیزوم یا آدرنالین می باشند
تحت تزریق زیرجلدی اپی نفرین و یا نپولایزر اپی نفرین به صورت نپولایزر
دو عدد امبول اپی نفرین پس از افزودن نرمال سالین به حجم مناسب
جهت نپولایزر رسیده قرار خواهند گرفت. این اعمال تحت نظارت
رزیدنت کشیک بیمارستان و در فاصله زمانی بدو مراجعه و یک ساعت
پس از دریافت اپی نفرین زیر جلدی یا نپولایزر اپی نفرین انجام می
شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان با سن ۲ تا ۱۴ سال کودکان مبتلا به حمله آسم شدید و مقاوم
است که به درمان استاندارد آسم در مراحل اولیه شامل: اکسیژن
برونکودیلاتور، آتروونت و کورتیکواستروئید وریدی پاسخ نداده است

گروه های مداخله

کودکان با سن 2 تا 14 سال مبتلا به حمله آسم شدید که به درمان های
استاندارد پاسخ نداده اند با دو روش آدرنالین تزریقی و نپولایزر آن
مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس در دقیقه با توجه به سن، ویز (دمی) ویزبازدمی، نسبت دم
به بازدم، استفاده از عضلات فرعی تنفس، سچوریشن اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230606058389N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به حمله حاد اسم مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان
کودکان اکبر، قائم یا دکتر شیخ که به مراحل اولیه درمان استاندارد
آسم شامل اکسیژن برونکودیلاتور، آتروونت و کورتیکواستروئید تزریقی
با دوز مناسب پاسخ نداده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به آسم یا پاسخ درمانی متداول کودکان دارای بیش از 14
سال کودکان مبتلا به آسم به علت عارضه جانبی دیگر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-04-24, 1400/02/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم استاتوس

کد ICD-10

J45.902

توصیف کد ICD-10

Unspecified asthma with status asthmaticus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه با توجه به سن،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی بدو مراجعه و یک ساعت پس از دریافت اپی نفرین زیر
جلدی یا نبولایز اپی نفرین . بیماران طی مدت بستری توسط رزیدنت
کشیک ویزیت و معاینه خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تزریق زیرجلدی اپی نفرین با دوز 0.01 سی سی از محلول 1.1000 و
یا نبولایز اپی نفرین به صورت نبولایز دو عدد امپول اپی نفرین 1.1000
که پس از افزودن نرمال سالین به حجم مناسب جهت نبولایز رسیده
قرار خواهند گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

ویز-دمی- ویز بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی بدو مراجعه و یک ساعت پس از دریافت اپی نفرین زیر
جلدی یا نبولایز اپی نفرین . بیماران طی مدت بستری توسط رزیدنت
کشیک ویزیت و معاینه خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تزریق زیرجلدی اپی نفرین با دوز 0.01 سی سی از محلول 1.1000 و
یا نبولایز اپی نفرین به صورت نبولایز دو عدد امپول اپی نفرین 1.1000
که پس از افزودن نرمال سالین به حجم مناسب جهت نبولایز رسیده
قرار خواهند گرفت.

3

شرح متغیر پیامد

استفاده از عضلات فرعی تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی بدو مراجعه و یک ساعت پس از دریافت اپی نفرین زیر
جلدی یا نبولایز اپی نفرین . بیماران طی مدت بستری توسط رزیدنت
کشیک ویزیت و معاینه خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تزریق زیرجلدی اپی نفرین با دوز 0.01 سی سی از محلول 1.1000 و

سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در
فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل قرار
می می شوند. و از بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد. توالی ها
به ترتیب داخل پاکت های نامه در بسته قرار داده خواهد شد. ظاهر
پاکت ها به شکلی است که محتوای آنها از بیرون قابل مشاهده نیست.
سپس برای هر بیمار وارد شده به طرح یکی از پاکتها باز شده و
براساس محتویات داخل پاکت بیمار به یکی از گروههای کنترل یا
مداخله وارد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

توالی ها به ترتیب داخل پاکت های نامه در بسته قرار داده خواهد شد.
ظاهر پاکت ها به شکلی است که محتوای آنها از بیرون قابل مشاهده
نیست. سپس برای هر بیمار وارد شده به طرح یکی از پاکتها (به
ترتیب) باز شده و براساس محتویات داخل پاکت بیمار به یکی از گروه
های کنترل یا مداخله وارد خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی-

معاونت پژوهش و فناوری

مراکز بیمار گیری

یا نیولایز اپی نفرین به صورت نیولایز دو عدد امپول اپی نفرین 1.1000 که پس از افزودن نرمال سالین به حجم مناسب جهت نیولایز رسیده قرار خواهند گرفت.

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

سیدجواد سیدی

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

6090 171 910 98+

ایمیل

ghasemim12@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

6090 171 910 98+

ایمیل

Mobinmdl94@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

4

شرح متغیر پیامد

سجوریشن اکسیژن طبق جدول pulmonary Index score

مقاطع زمانی اندازه گیری

فاصله زمانی بدو مراجعه و یک ساعت پس از دریافت اپی نفرین زیر جلدی یا نیولایز اپی نفرین . بیماران طی مدت بستری توسط رزیدنت کشیک ویزیت و معاینه خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مراحل درمان علائم حمله اسم طبق جدول pulmonary index score

به دقت بررسی و ثبت خواهد شد. سپس تا پایان بهبود کامل علائم

بررسی خواهند شد و زمان رسیدن به این وضعیت برای هر دو گروه در

چک لیستی که بدین منظور تهیه می شود و ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان مبتلا به حمله حاد آسم که به درمان های استاندارد پاسخ نداده است. کودکان مبتلا به حمله حاد اسم مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های کودکان اکبر، قائم یا کودکان دکتر شیخ که به مراحل اولیه درمان استاندارد آسم شامل اکسیژن برونکودیلاتور، آتروونت و کورتیکواستروئید تزریقی با دوز مناسب پاسخ نداده اند و به علت تداوم علائم تنفسی و با احزار معیارهای ورود به مطالعه، وارد فرآیند درمان می شوند. پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از والدین یا قیم قانونی و تحت تزریق زیرجلدی اپی نفرین با دوز 0.01 سی سی از محلول 1.1000 و یا نیولایز اپی نفرین به

صورت نیولایز دو عدد امپول اپی نفرین 1.1000 که پس از افزودن نرمال سالین به حجم مناسب جهت نیولایز رسیده قرار خواهند گرفت. اعمال تحت نظارت رزیدنت کشیک بیمارستان و طبق دستورالعمل استاندارد انجام خواهد شد که در فاصله زمانی بدو مراجعه و یک ساعت پس از دریافت اپی نفرین زیر جلدی یا نیولایز اپی نفرین انجام می شود.

مراحل بهبودی علائم حمله اسم طبق جدول pulmonary index score بررسی و ثبت خواهد شد. سپس تا پایان بهبود کامل علائم بررسی خواهند شد و زمان رسیدن به این وضعیت برای هر دو گروه در چک لیستی که بدین منظور تهیه می شود و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان مبتلا به حمله حاد آسم شدید و مقاوم به درمان مراحل اولیه استاندارد آسم (شامل: اکسیژن تراپی، نیولایز برونکودیلاتور، آتروونت، کورتیکواستروئید تزریقی) تحت درمان با درمان استاندارد آسم و امپول اپی نفرین زیر جلدی 1.1000 با دوز CC 0.01 . ادامه فرایند درمان همچون گروه مداخله توسط رزیدنت کشیک بیمارستان و متخصص مربوطه در فواصل بدو ورود به بیمارستان و طبق جدول به دقت بررسی و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
سیدجواد سیدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
بیمارستان کودکان اکبر، بلوار کاوه 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

6090 171 910 98+

ایمیل

mobinmdl94@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

سیدجواد سیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان اکبر، بلوار کاوه 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

6090 171 910 98+

ایمیل

mobinmdl94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان پژوهش داده‌های حاصل از نتایج و پیامد یا پیامدهای اصلی پس از غیرقابل شناسایی کرده قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 الی 8 ماه پس از زمان پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افرادی که به طوری در حوزه پژوهش یا سیاست‌گذاری درمان و مداخله انجام می‌دهند می‌توانند از داده‌های این پژوهش استفاده کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

موافقت یا کسب مجوز از مراکز قانونی یا مسئول پژوهش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند با ایمیل نویسنده مسئول پژوهش ارتباط بگیرند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پاسخ متقاضی پس از دریافت در اولین فرصت بررسی می‌شود. این زمان حدوداً یک هفته طول می‌کشد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیدجواد سیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان اکبر، بلوار کاوه 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

6090 171 910 98+

ایمیل

mobinmdl94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد