پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر نبولایزر سالین ۵% به همراه ونتولین با اثر سالین 0.9 درصد به همراه ونتولین در درمان حمله آسم با شدت متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر نبولایزر سالین ۵% به همراه ونتولین در مقایسه با سالین 0.9% به همراه ونتولین در درمان حمله آسم با شدت متوسط کودکان بستری در اورژانس و بخش اطفال

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. تصادفی سازی توسط جدول اعداد تصادفی خواهد بود و چک لیست بیماران توسط حروف A و B رمزگذاری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارازمایی بالینی تاثیر نبولایزر سالین ۵% به همراه ونتولین با سالین 0.9% به همراه ونتولین در درمان حمله آسم با شدت متوسط کودکان بستری در اورژانس و بخش اطفال بیمارستان بوعلی ساری مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. بیماران و پزشک معالج کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان بین 1 تا 18 سال با حمله متوسط آسم و داشتن سابقه علائم آسم (ویز، نفس کوتاه و سرفه) که به صورت بالینی تایید شده باشد وارد مطالعه شده و درصورت بیماری قلبی، پنومونی و بیماری روماتیسمی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ویال سالبوتامول (ونتولین، سالبوتامول سولفات 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم با حداقل دوز 2.5 میلی گرم) در 2.5 میلی لیتر سالین هایپرتونیک 5% (حداقل حجم 5 سی سی) به مدت 20 دقیقه تا 3 دوز تجویز می شود. برای گروه کنترل ویال سالبوتامول (ونتولین، سالبوتامول سولفات 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم با حداقل دوز 2.5 میلی گرم) در 2.5 میلی لیتر سالین نرمال 0.9% (حداقل حجم 5 سی سی) به مدت 20 دقیقه تا 3 دوز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای پیامد اصلی شامل بهبود تنگی نفس، رتراکشن، SPO2 و هوشیاری و تعداد نرمال ضربان قلب و تنفس هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230930059568N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۰۵ ,26-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۰۵ ,26-12-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۰۵ ,2023-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس دباغ زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3334 2334
آدرس ایمیل
dabbaghzadeh@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۰۱ ,2023-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۲۹ ,2024-03-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر نبولایزر سالین ۵% به همراه ونتولین با اثر سالین 0.9 درصد به همراه ونتولین در درمان حمله آسم با شدت متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر نبولایزر سالین ۵% به همراه ونتولین با اثر سالین 0.9 درصد به همراه ونتولین در درمان حمله آسم متوسط
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 1 تا 18سال حمله متوسط آسم داشتن سابقه علائم آسم (ویز، نفس کوتاه و سرفه) که بصورت بالینی تایید شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی پنومونی بیماری روماتیسمی

سن

از سن **1 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به آسم متوسط و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. ابتدا با استفاده از افزونه Random generation number در نرم افزار excel، جدول اعداد تصادفی از 1 تا 40 به صورت نامتوالی و پراکنده تهیه شده و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به دو گروه 20 نفره مداخله و کنترل صورت می گیرد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه صورت گرفته و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و فقط کدهای تصادفی شده از 1 تا 40 در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای بیماران و پزشک معالج کورسازی انجام خواهد شد به طوری که هیچکدام از گروهی که بیماران در آن وارد شده اند مطلع نمی باشند.

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تاریخ تایید

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم متوسط

کد ICD-10

J45.40

توصیف کد ICD-10

Moderate persistent asthma, uncomplicated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 20، 40 و 60 دقیقه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

رترکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 20، 40 و 60 دقیقه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

SPO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 20، 40 و 60 دقیقه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 20، 40 و 60 دقیقه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تعداد نبض

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 20، 40 و 60 دقیقه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تنفس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ویال سالبوتامول (ونتولین، سالبوتامول سولفات 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم با حداقل دوز 2.5 میلی گرم) در 2.5 میلی لیتر سالین هایپرتونیک 5% (حداقل حجم 5 سی سی) به مدت 20 دقیقه تا 3 دوز تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل ویال سالبوتامول (ونتولین، سالبوتامول سولفات 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم با حداقل دوز 2.5 میلی گرم) در 2.5 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% (حداقل حجم 5 سی سی) به مدت 20 دقیقه تا 3 دوز تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس دباغ زاده

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

+98 911 351 2452

ایمیل

dabbaghzadeh@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

+98 11 3448 4800

ایمیل

p.ebrahimnezhad@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس دباغ زاده

موقعیت شغلی

استادیار آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی اطفال

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

+98 11 3334 2334

ایمیل

dabbaghzadeh@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس دباغ زاده

موقعیت شغلی

استادیار آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی اطفال

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

+98 11 3334 2334

ایمیل

dabbaghzadeh@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر یوسفی

موقعیت شغلی

رزیدنت کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی اطفال

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

+98 11 3334 2334

ایمیل

fatima.hzade@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها قابل دسترسی است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از پایان سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

مقالات مروری سیستماتیک

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

با دکتر عباس دباغ زاده تماس بگیرید:
dabbaghzadeh@mazums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس ظرف چند روز اطلاعات ارسال می شود

سایر توضیحات