پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر کتامین نبولایزر بر بهبود علائم بیماران مبتلا به تشدید بیماری انسداد مزمن ریوی (COPD exacerbation)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر کتامین نبولایزر بر بهبود علائم بیماران مبتلا به تشدید بیماری انسداد مزمن ریوی (COPD exacerbation)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی ۸۰ بیمار (دو گروه مداخله و کنترل، هر گروه ۴۰ نفر)
نحوه و محل انجام مطالعه
۸۰ بیمار مبتلا به COPD که با تشدید متوسط یا شدید علائم به اورژانس بیمارستان شهید رهنمون و شهید صدوقی شهر یزد مراجعه کرده اند و با جدول اعدادتصادفی به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم میشوند. در نحوه کورسازی، پزشک ارزیاب و بیمار از داروی دریافتی اطلاعی نداشته و تنها پرستار از داروی تجویزی و گروه درمانی بیمار اطلاع دارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های خروج از مطالعه: سن زیر ۱۶ و بالای ۶۰ سال نارسایی قلبی، کلیوی، کبدی تب بالای 38.3 سانتیگراد دهانی فشار خون پایین یا بالا گلوکوم کاهش سطح هوشیاری و سایر اختلالات مغزی شک به سایر بیماری های تنفسی ناتوانی در استفاده از peak expiratory flow meter دیسترس تنفسی شدید که نیاز به اینتوباسیون یا NIV باشد زنان باردار آلرژی شناخته شده به کتامین
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: درمان اصلی با دوز استاندارد (نبولایزر 2.5 میلی گرم آلبوترول و 5 میلی گرم آتروونت و تزریق وریدی متیل پردنیزولون 1میلیگرم به ازای وزن و اکسیژن با ماسک ونچوری) به همراه نبولایزر پلاسبو(سالین) را دریافت میکند. گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد، نبولایزر کتامین با دوز0.5 میلیگرم به ازای وزن و حداکثر 25 میلی گرم را دریافت میکنند. بعد از ۲۰ دقیقه در صورت عدم بهبود علائم مجدداً روش فوق تکرار میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
سن، جنس، گروه درمانی، PEFR، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، اسکور شدت تنگی نفس، Sa O2، VBG، نیاز به اینتوباسیون یا NIV، نیاز به بستری، میزان رضایتمندی پزشک معالج، میزان بروز عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200809048341N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهیلا عظیمی ابرقوئی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3828 2682
آدرس ایمیل
s.azimi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کتامین نبولایزر بر بهبود علائم بیماران مبتلا به تشدید بیماری انسداد مزمن ریوی (COPD exacerbation)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کتامین بر درمان تشدید بیماری انسداد مزمن ریوی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 16 تا 60 سال دارای COPD متوسط تا شدید که به اورژانس بیمارستان شهید رهنمون و شهید صدوقی مراجعه میکنند و معیار های خروج از مطالعه را نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زیر ۱۶ و بالای ۶۰ سال بیماران با نارسایی قلبی،کلیوی، کبدی بیماران دارای مشکلات قلبی اعم از آریتمی، بیماری های ایسکمیک و... تب بالای 38.3 سانتیگراد دهانی فشار خون پایین(فشار خون دیاستولیک کمتر از ۹۰ میلیمتر جیوه) یا بالا (فشار خون سیستولیک بالاتر از 180 میلیمتر جیوه) گلوکوم کاهش سطح هوشیاری، تومور مغزی، شک به افزایش فشار درون جمجمه(ICP) به هر دلیل، سایکوز، سابقه تشنج و سایر اختلالات مغزی... شک به سایر بیماری های تنفسی مانند نوموني، نوموتوراکس، آمبولی ریه، ادم ریه و.. ناتوانی در استفاده از peak expiratory flow meter دیسترس تنفسی شدید که نیاز به اینتوباسیون یا NIV باشد زنان باردار آلرژی شناخته شده به کتامین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از تمام بیماران مبتلا به COPD که با تشدید متوسط یا شدید علائم به اورژانس بیمارستان شهید رهنمون و شهید صدوقی مراجعه میکنند مطابق با معیار های ورود و خروج، 80 نفر وارد مطالعه میشوند و با جدول اعدادتصادفی به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم میشوند.
جدول‌های اعداد تصادفی بوسیله رایانه‌هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می‌کنند، تهیه می‌شود که بصورت بلوک‌های پنج رقمی به شکل تفکیک شده قرار دارد تا استفاده از آن تسهیل شود. در این روش اعضای جامعه از ۱ تا ۸۰ شماره گذاری شده، سپس یک سطر و ستون جدول به صورت تصادفی انتخاب می‌شود. نقطه تلاقی سطر و ستون انتخاب شده، نقطه آغاز نمونه گیری است. امر انتخاب نقطه را می‌تواند با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام دهد. و فقط اعداد کوچکتر را مورد توجه قرار میدهد و انتخاب میکند. از این نقطه یک به اضافه یا ضربدر رسم می‌شود. کلیه شماره‌هایی که در روی این به اضافه یا ضربدر قرار می‌گیرند به عنوان اعضای نمونه انتخاب می‌شوند. این عمل تا موقعی که نمونه مورد نیاز (۴۰مورد) انتخاب شود، ادامه دارد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
روش کور سازی بدین صورت بود که در پاکت های در بسته ای برگه ای قرار داده شده بود که بر روی آن A و B نوشته شده بود. پزشک ارزیاب این پاکت های در بسته را جلوی بیمار گرفته و از آنان میخواست که یکی را انتخاب کنند و بدون اینکه داخل پاکت را نگاه کند آن را به پرستار مربوطه داده تا با توجه به A یا B بودن داخل پاکت، دستور دارویی را برای بیمار اجرا میکرد و پزشک ارزیاب از نوع داروی دریافتی بیمار اطلاعی نداشت. با این روش بیمار نیز از نوع روش درمانی خود اطلاعی نداشت.
دارو نما
دارد
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 دانشگاه شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89416978477
تاریخ تایید
2020-05-11, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تشدید بیماری انسداد مزمن ریوی
کد ICD-10
J44.1
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود بیشینهٔ جریان بازدمی (PEFR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به اورژانس، ۶۰ دقیقه بعد، ۴ ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه peak flow monitor ، بعد از دم عمیق ۳ دفعه با سرعت و حداکثر توان درون دستگاه میدمد و بهترین آن برای مطالعه انتخاب میشود.

2

شرح متغیر پیامد
افزایش اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، ۲۰ ، ۴۰، ۶۰ ،۹۰ ، ۱۲۰ دقیقه بعد، ۴ ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد
کاهش ضربان قلب و تعداد تنفس بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، ۲۰ ، ۴۰، ۶۰ ،۹۰ ، ۱۲۰ دقیقه بعد، ۴ ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد
بهبود اسکور شدت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، ۲۰ ، ۴۰، ۶۰ ،۹۰ ، ۱۲۰ دقیقه بعد، ۴ ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از بیمار خواسته شد که بر اساس modified Borg dyspnea scale از ۰ تا ۱۰ به شدت تنگی نفسش نمره بدهد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، ۶۰ دقیقه و ۴ ساعت پس از ورود به اورژانس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علایم بالینی و شدت تنگی نفس بیمار

2

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به دوز دوم دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، ۶۰ دقیقه و ۴ ساعت پس از ورود به اورژانس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علایم بالینی و شدت تنگی نفس بیمار

3

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به شروع داروی نجات بخش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، ۶۰ دقیقه و ۴ ساعت پس از ورود به اورژانس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علایم بالینی و شدت تنگی نفس بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد، نبولایزر کتامین با دوز 0.5 میلیگرم به ازای وزن و حداکثر 25 میلی گرم را دریافت میکنند. بعد از ۲۰ دقیقه در صورت عدم بهبود علائم مجدداً روش فوق تکرار میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان اصلی با دوز استاندارد(نبولایزر 2.5 میلی گرم آلبوترول و 5 میلی گرم آتروونت و تزریق وریدی متیل پردنیزولون 1میلیگرم به ازای وزن و اکسیژن با ماسک ونچوری) به همراه نبولایزر پلاسبو(سالین) را دریافت میکند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون
نام کامل فرد مسوول
سهیلا عظیمی ابرقویی
آدرس خیابان
میدان شهید بهشتی، خیابان فرخی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۳۸۱۴۳۹۶
تلفن
0001 3626 35 98+
ایمیل
soheila.azimi1987@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا عظیمی ابرقویی
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
4000 3822 35 98+
ایمیل
soheila.azimi1987@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، ابتدای بلوار دانشجو
شهر
یزد
استان

یزد
کد پستی
8916188637
تلفن
+98 35 3628 8114
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
گلناز صمدزاده یزدی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
میدان دانش آموز، خیابان فضیلت، بن بست ترمه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915151875
تلفن
+98 35 3821 6033
ایمیل
G.samadzadeh.2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
گلناز صمدزاده یزدی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
میدان دانش آموز، خیابان فضیلت، بن بست ترمه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915151875
تلفن
+98 35 3821 6033
ایمیل
G.samadzadeh.2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا عظیمی ابرقویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3312 2002
ایمیل
soheila.azimi1987@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
.

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
.

سایر توضیحات