

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر هاپیر سالین 3 درصد در درمان برونشیت حاد در کودکان مراجعه کننده به بخش اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر هاپیر سالین 3 درصد در درمان برونشیت حاد در کودکان مراجعه کننده به بخش اطفال. طراحی: یک سوبه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. نحوه انجام: 70 بیمار مراجعه کننده به بخش اطفال بیمارستان هاجر شهرکرد که بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد قرار میگیرند. شرکت کنندگان در مطالعه: معیار های ورود عبارتست از تشخیص بیماری برونشیت، بستری در بخش اطفال شرایط خروج: داشتن بیماری هایی مانند فیبروز کیستیک، دیسپلازی ریوی، بیماری قلبی، کلیوی، آسم، درمانیت آتوپیک، رینیت آلرژیک، 02 sat کمتر از 85 درصد، بیماران تحت درمان با ونتیلاتور، درمان قلبی با برونکودیلاتورها و کورتون درمانی طی دو هفته اخیر. نحوه انجام و مداخلات: گروه مداخله نیولایزر سدیم هاپیر تونیک 3 درصد در یافت می کنند. بیماران گروه شاهد نیولایزر ونتولین، با دوز مشابه گروه مداخله و در مدت مشابه دریافت میکنند. زمان مداخله: 2 هفته. متغیر پیامد اصلی: علائم برونشیت

آدرس ایمیل

keivani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/01, 2013-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هاپیر سالین 3 درصد در درمان برونشیت حاد در کودکان مراجعه کننده به بخش اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هاپیر سالین 3 درصد در درمان برونشیت حاد در کودکان مراجعه کننده به بخش اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص برونشیت؛ بستری در بخش اطفال معیار های خروج: سابقه بیماری های قلبی مانند فیبروز کیستیک؛ دیسپلازی ریوی؛ بیماری قلبی؛ کلیوی؛ ویزینگ؛ درمانیت آتوپیک؛ رینیت آلرژیک؛ آسم؛ 02 sat کمتر از 85 درصد؛ بیماران تحت درمان با ونتیلاتور؛ درمان قلبی با برونکودیلاتورها و کورتون درمانی طی دو هفته اخیر

سن

تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012110510222N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/11/09, 28-01-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/09, 2013-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کیوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 1222 38 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 2 هفته دریافت هاپیر سالین 3 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت دو هفته دریافت ویتولین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا کیوانی

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباحثی

آدرس خیابان

شهرکرد، خ کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،

معاونت پژوهشی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، کمیته اخلاق

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۱۰/۱۹, 2013-01-08

کد کمیته اخلاق

24-10-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشیولیت

کد ICD-10

J21.0

توصیف کد ICD-10

Acute bronchiolitis due to respiratory syncytial virus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم برونشیولیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهرا کیوانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0016 1222 38 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهرا کیوانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0016 1222 38 98+
فکس
ایمیل
keivaniz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0016 1222 38 98+
فکس
ایمیل