

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه اثر درمانی ترکیب سالیوتامول نبولایز با غلظت های متفاوت سالیین (نرمال سالیین 0/9%، سالیین هایپرتونیک 3% و سالییت هایپرتونیک 5%) در کودکان مبتلا به برونشیت بستی در بخش عفونی اطفال بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه اثر درمانی ترکیب سالیوتامول نبولایز با غلظت های متفاوت سالیین (نرمال سالیین 0/9%، سالیین هایپرتونیک 3% و سالیین هایپرتونیک 5%) در کودکان مبتلا به برونشیت بستی در بخش عفونی اطفال بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان. تصادفی، دوسویه کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. شیرخواران با سن 4 هفته تا 24 ماه که با تشخیص برونشیت نیاز به بستری در بیمارستان و دریافت اکسیژن دارند. معیارهای ورود: سن کمتر از 2 سال، شرح حالی از عفونت ویروسی اخیر مجاری تنفسی فوقانی، CBSS 4-8 در زمان بستری معیارهای خروج: سن کمتر از 1 ماه یا بیشتر از 2 سال، شرح حال حملات مکرر ویز، غلایم حیاتی ناپایدار، CBSS کمتر از 4 یا بیشتر از 8 حجم نمونه: 180 بیمارانی که بر اساس تعداد تنفس (30 تا 60 نفس در دقیقه) در گروه متوسط قرار می گیرند به روش بلوک های جایگشتی به 3 گروه 60 نفره تقسیم می شوند. گروه اول 5 سی سی نرمال سالیین 0/9% و 0/15 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن سالیوتامول نبولایز، گروه دوم 5 سی سی سالیین هایپرتونیک 3% و 0/15 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن سالیوتامول نبولایز، گروه سوم 5 سی سی سالیین هایپرتونیک 5% و 0/15 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن سالیوتامول نبولایز را دریافت می کنند. وضعیت بالینی بیماران، دررصد اشباع اکسیژن، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، رتراکسیون بین دنده ای، دیس پنه و ویز، قبل از درمان و بعد از درمان هر 20 دقیقه تا 3 نوبت مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013050213207N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2013، ۱۳۹۲/۰۶/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۰۴، 2013-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بکتاش

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5593 1342 54 98+

آدرس ایمیل

maryam_baktash80@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۲۳، 2012-10-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۱، 2014-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ترکیب سالیوتامول نبولایز با غلظت های متفاوت سالیین (نرمال سالیین 0/9%، سالیین هایپرتونیک 3% و سالییت هایپرتونیک 5%) در کودکان مبتلا به برونشیت بستی در بخش عفونی اطفال بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان برونشیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- سن کمتر از 2 سال 2- شرح حالی از عفونت اخیر

برونشیولیت
کد ICD-10
J20-22
توصیف کد ICD-10
Other acute lower respiratory infections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و پس از شروع درمان هر 20 دقیقه تا 3 نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و پس از شروع درمان هر 20 دقیقه تا 3 نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و پس از شروع درمان هر 20 دقیقه تا 3 نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد ضربان قلب در یک دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
رتراکسیون بین دنده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و پس از شروع درمان هر 20 دقیقه تا 3 نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی و امتیازدهی (0 و 1 و 2 و 3) CBSS

5

شرح متغیر پیامد
دیس پنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و پس از شروع درمان هر 20 دقیقه تا 3 نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی و امتیازدهی (0 و 1 و 2 و 3) CBSS

6

شرح متغیر پیامد
ویز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و پس از شروع درمان هر 20 دقیقه تا 3 نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی و امتیازدهی (0 و 1 و 2 و 3) CBSS

مجاری تنفسی فوقانی که منجر به ایجاد ویز یا کراکل در سمع ریه شده باشد و با تشخیص بالینی برونشیولیت مطابقت داشته باشد CBSS-3
4-8 در زمان بستری معیارهای خروج: 1- سن کمتر از 1 ماه یا بیشتر از 2 سال
2- شرح حال از حملات مکرر ویز 3- بیماری نورولوژیک شدید 4- consolidation در عکس قفسه سینه 5- نقص ایمنی 6- بیماری مادرزادی قلبی 7- سابقه پره مجوریتی (سن حاملگی کمتر از 34 هفته)
8- وزن تولد کمتر از 2500 گرم 9- درصد اشباع اکسیژن کمتر از 85% در هوای اتاق CBSS-10 کمتر از 4 یا بیشتر از 8 11- علائم حیاتی ناپایدار (ضربان قلب بیشتر از 200 در دقیقه، فشار خون 2 انحراف معیار بالاتر یا پایین تر از میزان نرمال برای سن و جنس، تعداد تنفس بیشتر از 70 در دقیقه)

سن

تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

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

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

ایران، سیستان و بلوچستان، زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان، دانشکده پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1391/07/22, 2012-10-13

کد کمیته اخلاق

91-1164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع بستری تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش رورهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیمارانی که بر اساس معیارهای ورود در مطالعه شرکت می‌کنند
و تعداد تنفس 30 تا 60 عدد در دقیقه دارند، به 3 گروه تقسیم می‌شوند. گروه اول 5 سی سی نرمال سالین 0/9 % و 0/15 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن سالیوتامول نبولایز را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم 5 سی سی سالین هایپرتونیک 3% و 0/15 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن سالیوتامول نبولایز را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم 5 سی سی سالین هایپرتونیک 5% و 0/15 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن سالیوتامول نبولایز را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین(ع)
نام کامل فرد مسوول
مریم بکتاش
آدرس خیابان
ایران، سیستان و بلوچستان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا محمودزاده

آدرس خیابان

ایران، سیستان و بلوچستان، زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم بکتاش

موقعیت شغلی

دستیار اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، سیستان و بلوچستان، زاهدان، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

زاهدان

کد پستی

981674311

تلفن

+98 54 1342 5593

فکس

ایمیل

Maryam_baktash80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم بکتاش

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، سیستان و بلوچستان، زاهدان، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

زاهدان

کد پستی

981674311

تلفن

5593 1342 54 98+

فکس

ایمیل

Maryam_baktash80@yahoo.com

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

5593 1342 54 98+

فکس

ایمیل

Maryam_baktash80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم بکتاش

موقعیت شغلی

دستیار اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، سیستان و بلوچستان، زاهدان، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

زاهدان

کد پستی

981674311

تلفن