پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر و عدم تاثیر سالین 3% و سالبوتامول در درمان بیماران مبتلا به برونشیولیت حاد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر سالین 3% و سالبوتامول در بیماران مبتلا به برونشیولیت حاد انجام خواهد شد. . این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سوکور است.جامعه پژوهش شامل کودکان مبتلا به برونشیولیت تنفسی مراجعه کننده به بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه خواهد بود که تعداد تعداد 64نفر از آنها انتخاب و به صورت تصادفی در دوگروه مطالعه وکنترل قرار می گیرند. قبل از شروع درمان علائم بیمار از قبیل حال عمومی بیمار، سمع ریه از نظر ویز، تعداد تنفس، غلظت اکسیژن خون و درجه حرارت ثبت می شوند. در گروه آزمایش 4 میلی لیترسالین هایپرتونیک 3% به علاوهmg/kg 15/0 سالبوتامول هر 8 ساعت توسط پرستار بخش تجویزمی شود و برای گروه کنترل فقط mg/kg 15/0 سالبوتامول هر 8 ساعت تجویز می شود. سپس در هر دو گروه علائم بیماران از قبیل: سرفه، سمع ریه از نظر ویز، تعداد تنفس، غلظت اکسیژن خون،رترکشنریه، درجه حرارت بیمارو حال عمومی بیماردر ویزیت روزانه (هر 24 ساعت یکبار توسط پزشک متخصص) ثبت میشود. هنگام ترخیص بیمار تعداد روزهای بستری در بیمارستان ثبت و شدت برونشیولیت اندازه گیری و تعیین می شود. معیارهای ورود: کودکان زیر 2 سال؛ کودکان مبتلا به برونشیولیت حاد معیارهای خروج: کودکان مبتلا به سیستیک فایبروزیس، دیسپلازی برونکوپولمونری و مبتلایان به بیماریهای قلبی؛ کودکان نارس با GA≤34؛ بیمارانی که طی 48 ساعت گذشته قبل از مراجعه استروئید مصرف کرده اند؛ کودکان با نقص ایمنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092214333N39**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-03, ۱۳۹۴/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-03, ۱۳۹۴/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و عدم تاثیر سالین 3% و سالبوتامول در درمان بیماران مبتلا به برونشیولیت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سالین 3% و سالبوتامول در درمان بیماران مبتلا به برونشیولیت حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان زیر 2 سال؛ کودکان مبتلا به برونشیولیت حاد معیارهای خروج: کودکان مبتلا به سیستیک فایبروزیس، دیسپلازی برونکوپولمونری و مبتلایان به بیماریهای قلبی؛ کودکان نارس با GA≤34؛ بیمارانی که طی 48 ساعت گذشته قبل از مراجعه استروئید مصرف کرده اند؛ کودکان با نقص ایمنی

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **2 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نحوه تصادفی با روش پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-22, ۱۳۹۳/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
16379/آ/707/7/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برونشیولیت حاد
کد ICD-10
J21
توصیف کد ICD-10
Acute bronchiolitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سمع ریه از نظر ویز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پزشک با شمارش

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پزشک با شمارش

4

شرح متغیر پیامد
غلظت اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد
رترکشنریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهده پزشک

6

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ترمومتر

7

شرح متغیر پیامد
حال عمومی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهده پزشک و پرسش از بیمار

8

شرح متغیر پیامد
شدت برونشیولیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهدات و معاینه پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل 15/0 میلی گرم بر کیلو گرم سالبوتامول هر 8 ساعت دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه آزمایش 4 میلی لیترسالین هایپرتونیک 3% به علاوه 15/0 میلی گرم بر کیلو گرم سالبوتامول هر 8 ساعت توسط پرستار دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
نگین بختیاری
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا مرتضوی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6309
فکس
ایمیل
dr_mormd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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