پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر مکمل روی و مکمل ویتامین د در درمان برونشیولیت حاد در کودکان 2 تا 23 ماهه بستری در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در مقایسه با گروه کنترل، کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر مکمل روی و مکمل ویتامین د در درمان برونشیولیت حاد

طراحی

در این مطالعه 135 بیمار مبتلا به برونشیولیت حاد و دارای شرایط ورود به مطالعه که در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان بستری می شوند انتخاب می شوند.شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دو سوکور 135کودک مبتلا به برونشیولیت حاد 2 تا 23 ماهه بستری در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان به طور تصادفی انتخاب می شوند و در سه گروه کورشده دریافت کننده مکمل روی،دریافت کننده مکمل ویتامین د و عدم دریافت مکمل به صورت کور بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:سن زیر دوسال، اولین حمله ویزینگ به همراه عفونت تنفسی،ضربان قلب کمتر از 180، تنفس کمتر از 100 شرایط عدم ورود:مصرف مکمل ویتامین د اضافی و یا مکمل روی اضافی در کنار مکمل های روتین ،سابقه قبلی ویزینگ ومصرف برونکودیلاتاتور، سابقه پره مچوریتی ،وجود بیماری قلبی ریوی ،آسپیراسیون ،وجود بیماریهای نوروموسکولار، وجود نقص ایمنی ،نیاز به تهویه مکانیکی، سابقه قبلی مصرف کورتیکو استروئید تا 2 هفته قبل، بروز هر گونه عدم تحمل به دارو یا عوارض احتمالی

گروه‌های مداخله

سه گروه که گروه اول علاوه بر سالین هیپرتونیک بمدت 1 هفته شربت سولفات روی 20 میلی گرم(20 میلی لیتر) روزانه دریافت میکند. گروه دوم علاوه بر سالین هیپرتونیک بمدت 1 هفته ویتامین د(قطره ی ویتامین د ساخت شرکت vitabioticو پخش کننده شرکت پخش محیا)به میزان 100 واحد بر کیلوگرم روزانه دریافت میکند. گروه سوم بجزسالین هیپرتونیک مکملی دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی مدت بستری; مدت تب; مدت دیسترس تنفسی; تعداد تنفس در دقیقه; مدت ویزینگ;مقدار اشباع اکسیژن خون شریانی; مدت گرانتینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131217015835N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-17, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-17, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-17, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا خوشنویس اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 1427 2737

آدرس ایمیل

khoshnevis@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل روی و مکمل ویتامین د در درمان برونشیولیت حاد در کودکان 2 تا 23 ماهه بستری در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در مقایسه با گروه کنترل، کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مکمل روی و مکمل ویتامین د در درمان برونشیولیت حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر دوسال اولین حمله ویزینگ به همراه عفونت تنفسی ضربان قلب کمتر از 180 تنفس کمتر از 100
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل ویتامین د اضافی و یا مکمل روی اضافی در کنار مکمل های روتین سابقه قبلی ویزینگ ومصرف برونکودیلاتاتور سابقه پره مچوریتی وجود بیماری قلبی ریوی آسپیراسیون وجود بیماریهای نوروموسکولار وجود نقص ایمنی نیاز به تهویه مکانیکی سابقه قبلی مصرف کورتیکو استروئید تا 2 هفته قبل بروز هر گونه عدم تحمل به دارو یا عوارض احتمالی
سن
از سن **2 ماهه** تا سن **23 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت ساده و فردی با کمک جدول اعداد تصادفی انجام می گیرد.این جدول شامل اعداد 1 تا 135 می باشد و از بالا به پایین خوانده می شود و توالی اعداد نوشته می شود. سپس برای اعداد 1 تا 45 ویتامین دی و برای اعداد 46 تا 90 زینک سولفات و برای اعداد 91 تا 135 عدم دریافت دارو در نظر گرفته می شود و توالی تصادفی بدین صورت نوشته می شود. سپس برای پنهان سازی توالی از روش پاکت های نامه غیر شفاف مهر و موم شده استفاده می شود و هر فردی که شرایط ورود به مطالعه را داشت هنگام ورود یک پاکت که حاوی یک عدد از جدول است را برمی دارد و گروه وی مشخص می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این کارآزمایی شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد کور هستند.شرکت کننده می داند که در کنار درمان های روتین یک مکمل بی ضرر مصرف می کند اما به جای نام دارو یک کد روی دارو زده شده است.ارزیابی کننده پیامد هم بر اساس کدها پیامد را بررسی می کند.
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 زنجان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، میدان آزادی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45154
تاریخ تایید
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
zums.rec.1396.50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برونشیولیت حاد
کد ICD-10
J21.9
توصیف کد ICD-10
Acute bronchiolitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ویزینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه،روز سوم بستری،پایان روز هفتم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سمع با گوشی پزشکی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه،روز سوم بستری،پایان روز هفتم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و شمردن حرکات قفسی سینه در یک دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه،روز سوم بستری،پایان روز هفتم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد
مدت تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه،روز سوم بستری،پایان روز هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه،روز سوم بستری،پایان روز هفتم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد
مدت سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه،روز سوم بستری،پایان روز هفتم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه،روز سوم بستری،پایان روز هفتم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و معاینه بیمار

6

شرح متغیر پیامد
مدت سیانوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه،روز سوم بستری،پایان روز هفتم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده رنگ پوست بیمار

7

شرح متغیر پیامد
مدت دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه،روز سوم بستری،پایان روز هفتم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده استفاده یا عدم استفاده از عضلات فرعی تنفسی

8

شرح متغیر پیامد
مدت دهیدراتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه،روز سوم بستری،پایان روز هفتم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان برون ده ادراری و خشکی مخاطات و تورگور پوستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :به گروه اول شربت زینک سولفات 10 از شرکت الحاوی به میزان 2 میلی گرم پر کیلوگرم در روز (حداکثر 20 میلی گرم)به مدت یک هفته یا طی بستری اگر مدت بستری کمتر از یک هفته بود به صورت خوراکی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:به گروه دوم قطره ویتامین دی(1000 واحد در 1 میلی لیتر)ساخت شرکت ویتابیوتیک به میزان 100 واحد پر کیلوگرم روزانه به مدت یک هفته یا طی بستری اگر مدت بستری کمتر از یک هفته بود به صورت خوراکی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:به گروه سوم مکملی تجویز نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی و درمانی آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا خوشنویس اصل(متخصص کودکان و دانشیار)
آدرس خیابان
زنجان،جاده گاوازنگ،بیمارستان آموزشی و درمانی آیت الله موسوی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان

ایران، زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45154
تلفن
+98 24 3342 0651
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir
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 زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا خوشنویس اصل
موقعیت شغلی
متخصص اطفال، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زنجان، خیابان گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، بخش اطفال
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
ایمیل
khoshnevis@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا خوشنویس اصل
موقعیت شغلی
متخصص اطفال، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زنجان، خیابان گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، بخش اطفال
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
ایمیل
khoshnevis@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا خوشنویس اصل
موقعیت شغلی
متخصص اطفال، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زنجان، خیابان گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، بخش اطفال
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
ایمیل
khoshnevis@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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