

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل روی و مکمل ویتامین د در درمان برونشیت حاد

طراحی

در این مطالعه 135 بیمار مبتلا به برونشیت 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 135 کودک مبتلا به برونشیت حاد 2 تا 23 ماهه بستری در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان به طور تصادفی انتخاب می شوند و در سه گروه کور شده 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 دو سال، اولین حمله ویزینگ به همراه عفونت تنفسی، ضریب 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 و مصرف برونکودیلاتاتور، سابقه پره مجوریتی، 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

گروه های مداخله

سه گروه که گروه اول علاوه بر سالیین هیپرتونیک بمدت 1 هفته شربت سولفات روی 20 میلی گرم (20 میلی لیتر) روزانه دریافت میکند. گروه دوم علاوه بر سالیین هیپرتونیک بمدت 1 هفته ویتامین د (قطره ی ویتامین د ساخت شرکت Vitabiotic و پخش کننده شرکت پخش محیا) به میزان 100 واحد بر کیلوگرم روزانه دریافت میکند. گروه سوم بجز سالیین 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 گرانینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131217015835N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2018, 1397/02/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-05-2018, 1397/02/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2018, 1397/02/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرپسا 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, 1396/07/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, 1397/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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

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, 1396/05/01

کد کمیته اخلاق

zums.rec.1396.50

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل روی و مکمل ویتامین د در درمان برونشیت حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر دو سال اولین حمله ویزینگ به همراه عفونت تنفسی ضریب 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 و مصرف برونکودیلاناتور سابقه پره مچورتی وجود بیماری قلبی ریوی اسپیراسیون 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

مصادق 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 می‌گیرد. این جدول شامل اعداد 1 تا 135 می‌باشد و از بالا به پایین خوانده می‌شود و توالی اعداد نوشته می‌شود. 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 می‌شود و توالی تصادفی بدین صورت نوشته می‌شود. سپس برای پنهان سازی توالی از روش پاکت های نامه غیر شفاف مهر و موم شده استفاده می‌شود و هر فردی که شرایط ورود به مطالعه را داشت هنگام ورود یک پاکت که حاوی یک عدد از جدول است را برمی‌دارد و گروه وی مشخص می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد کور هستند. شرکت کننده می‌داند که در کنار درمان های روتین یک مکمل بی ضرر مصرف می‌کند اما به جای نام دارو یک کد روی دارو زده شده است. ارزیابی کننده پیامد هم بر اساس کدها پیامد را بررسی می‌کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشیت 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

گروه‌های مداخله

شرح متغیر پیامد

مدت تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه، روز سوم بستری، پایان روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه اول شربت زینک سولفات 10 از شرکت الحاوی به میزان 2 میلی گرم بر 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 بر 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 گاوآزنگ، بیمارستان آموزشی و درمانی آیت الله

موسوی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

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

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

ایران، زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45154

تلفن

0651 3342 24 98+

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 گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، بخش

اطفال

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

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 گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، بخش

اطفال

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

ایمیل

khoshnevis@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، بخش

اطفال

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست