

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر درمانی سالین هیپرتونیک 5 درصد و 7 درصد بر برونشیولیت شیرخواران

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر سالین هیپرتونیک 5 و 7 درصد بر درمان برونشیولیت در شیرخواران 2 ماه تا 2 سال طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه شامل 90 کودک سنین 2 تا 24 ماه با تشخیص برونشیولیت و بروسه بستری شده در بیمارستان بوعلی اردبیل خواهد بود. بیماران بصورت تصادفی بلوک بندی شده وارد مطالعه شده و براساس کدگذاری بیماران به سه گروه 30 نفری تقسیم خواهند شد. این مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود یعنی هم تجویزکننده دارو و هم بیمار از نوع دارو اطلاعی نخواهند داشت. معیارهای ورود به مطالعه شامل اولین یا دومین اپیزود دیسترس تنفسی با ویزینگ و تشخیص و بروسه بودن بیماری، و معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود بیش از دو بار اپیزود دیسترس تنفسی در گذشته، بیماری قلبی و ریوی، نقص ایمنی، سندرم داون، بیماری متابولیک، استفاده از ونتیلاتور در کودکی، سابقه مثبت آسم و کودک بدحال خواهد بود. در گروه اول، 10 سی سی سالین هیپرتونیک 5 درصد، در گروه دوم، 10 سی سی سالین هیپرتونیک 7 درصد، و در گروه سوم (گروه شاهد)، درمان استاندارد با 10 سی سی نرمال سالین 0.9 درصد و در هر سه گروه همراه با 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم آدرنالین تجویز خواهد شد. تجویز دارو در هر سه گروه با استفاده از نبولایزر هر 20 دقیقه تا 3 دوز در بدو ورود، و سپس با همین دوز هر 6 ساعت تا زمان ترخیص از بیمارستان ادامه خواهد یافت. سپس برای بیماران هر سه گروه، علائم بالینی (سرفه، ویزینگ، تعداد تنفس، ضریب قلب، تب، کراکل، درصد اشباع اکسیژن) و طول مدت بستری ثبت خواهد شد.

نام سازمان / نهاد
اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1210 1773 45 98+

آدرس ایمیل

a.ahadi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/30, 2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر درمانی سالین هیپرتونیک 5 درصد و 7 درصد بر

برونشیولیت شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر درمانی سالین هیپرتونیک 5 درصد و 7 درصد بر

برونشیولیت شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: اولین یا دومین اپیزود دیسترس تنفسی؛ ویزینگ؛ تشخیص و بروسه بودن آن براساس تعریف استاندارد ارائه شده برونشیولیت. معیارهای خروج از مطالعه: تعداد موارد بیش از دو بار اپیزود دیسترس تنفسی در گذشته؛ وجود بیماری قلبی و ریوی؛ نقص ایمنی؛ سندرم داون؛ بیماری متابولیک؛ استفاده از ونتیلاتور در کودکی؛ شرح حال مثبت خانوادگی آسم؛ کودک بدحال.

سن

از سن 2 ماهه تا سن 2 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015090717843N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/18, 09-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/18, 2015-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عادل احدی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

افراد مورد مطالعه در این تحقیق با روش تصادفی سازی بلوک‌بندی

شده به سه گروه مساوی تقسیم می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۵/۱۷, 2015-08-08

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1394.19

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

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت یکبار در 24 ساعت اول بستری و سپس روزانه یکبار تا

روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت یکبار در 24 ساعت اول بستری و سپس روزانه یکبار تا

روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت یکبار در 24 ساعت اول بستری و سپس روزانه یکبار تا

روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضربان قلب در یک دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت یکبار در 24 ساعت اول بستری و سپس روزانه یکبار تا

روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دماسنج

5

شرح متغیر پیامد

کراکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت یکبار در 24 ساعت اول بستری و سپس روزانه یکبار تا

روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

6

شرح متغیر پیامد

طول سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت یکبار در 24 ساعت اول بستری و سپس روزانه یکبار تا

روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بیمار و شمارش روزها تا بهبود سرفه

7

شرح متغیر پیامد

طول ویزینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت یکبار در 24 ساعت اول بستری و سپس روزانه یکبار تا

روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

طول زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع بستری تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش رورهای بستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه اول: 10 سی سی سالین هیپرتونیک 5 درصد همراه با 0.15 میلی

گرم بر کیلوگرم آدرنالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه دوم: 10 سی سی سالین هیپرتونیک 7 درصد همراه با 0.15 میلی

گرم بر کیلوگرم آدرنالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه سوم (گروه شاهد): درمان استاندارد: 10 سی سی نرمال سالین

0.9 درصد همراه با 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم آدرنالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عادل احدی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان ساحلی، بیمارستان بوعلی

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امانی

موقعیت شغلی

دانشجوی رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان ساحلی، بیمارستان بوعلی

شهر

اردبیل

کد پستی

5613643197

تلفن

1210 3373 45 98+

فکس

ایمیل

eng.m.amani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر عادل احدی

موقعیت شغلی

متخصص کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان ساحلی، بیمارستان بوعلی

شهر

کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
eng.m.amani@gmail.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

اردبیل
کد پستی
5613643197
تلفن
1210 3373 45 98+
فکس
ایمیل
a.ahadi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امانی
موقعیت شغلی
دانشجوی رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر