

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی اثر تزریق تک دوز عضلانی دگزامتازون در بروشیولیت حاد در شیر خواران زیر 2 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: این مطالعه تعیین اثر تزریق تک دوز عضلانی دگزامتازون در بروشیولیت حاد در شیر خواران زیر 2 سال است، طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی به روش تصادفی سازی دو سوپه کورسازی است، نحوه انجام: 80 کودک شیرخواره با سن زیر 2 سال که به بیمارستان محمد کرمانشاهی مراجعه می کنند و به تشخیص پزشک متخصص دچار بروشیولیت حاد هستند را در صورت نداشتن معیارهای خروج به طور تصادفی به 2 گروه دارو و دارونما تقسیم می گردند، شرکت کنندگان: کودکان شیرخواری که کمتر از 2 سال سن دارند، اولین اپیزود خس خس سینه همراه با دیسترس تنفسی مشاهده شود، مداخلات: به گروه مداخله داروی دگزامتازون به صورت عضلانی به میزان (1 میلی گرم/کیلوگرم وزن بدن) و به گروه شاهد به همان اندازه دارونما تزریق می شود. متغیر پیامد اصلی: RDAI اسکور موقع رسیدن، 4 ساعت و 7 روز بعد از تزریق در دو گروه اندازه گیری می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120218974N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2015, 1393/12/11  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/11, 2015-03-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیمین قینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8202 3721 83 98+

#### آدرس ایمیل

s.gheini@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، آدرس: کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, 1393/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق تک دوز عضلانی دگزامتازون در بروشیولیت حاد در شیر خواران زیر 2 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق دگزامتازون در بروشیولیت حاد شیرخواران

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارتند از: کودکان شیرخواری که کمتر از 2 سال سن دارند. اولین اپیزود خس خس سینه همراه با دیسترس تنفسی مشاهده شود؛ دستگاه تنفسی فوقانی عفونت داشته باشد؛ معیارهای خروج عبارتند از: کودکانی که سابقه خس خس سینه یا درمان برونکودیلاتور؛ پره ماجوریتی (نارس بودن)؛ ونتیلاسیون نوزاد؛ بیماری های قلبی/ریوی مزمن؛ اسپیراسیون؛ مشکلات عصبی/عصبی عضلانی؛ نقص ایمنی داشته باشند؛ تاکی کاردی بیشتر از 180 ضربه در دقیقه؛ تعداد تنفس بیش از 100 عدد در دقیقه و یا استفاده قبلی گلوکوکورتیکوئید.

#### سن

از سن 1 روزه تا سن 2 ساله

#### جنسیت

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**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**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

دگزامتازون به صورت عضلانی به میزان (1 میلی گرم/کیلوگرم وزن بدن)

**طبقه بندی**

دارو نما

**2**

**شرح مداخله**

دارونما به صورت عضلانی به میزان (1 میلی گرم/کیلوگرم وزن بدن)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان محمد کرمانشاهی

**نام کامل فرد مسوول**

ساره فرشادفر

**آدرس خیابان**

کرمانشاه- چهار راه هلال احمر- بیمارستان محمد کرمانشاهی

**شهر**

کرمانشاه

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فریدنجفی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه- معاونت پژوهشی

**شهر**

کرمانشاه

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی- سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

14-01-2014, 24/10/1392

**کد کمیته اخلاق**

51694

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بروشیولیت حاد

**کد ICD-10**

J20.9

**توصیف کد ICD-10**

Acute bronchitis, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

RDAl اسکور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

موقع رسیدن، 4 ساعت و 7 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تلفن  
8202 3721 83 98+  
فکس  
ایمیل  
SiminGheini@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ساره فرشادفر  
موقعیت شغلی  
دستیار اطفال  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
چهار راه هلال احمر- بیمارستان محمد کرمانشاهی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
8202 3721 83 98+  
فکس  
ایمیل  
drsfarshadfar@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا اکرمی پور  
موقعیت شغلی  
مدیر گروه اطفال  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
چهارراه هلال احمر-بیمارستان محمد کرمانشاهی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
8202 3721 83 98+  
فکس  
ایمیل  
Akramipur20@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیمین قینی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
چهار راه هلال احمر- بیمارستان محمد کرمانشاهی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی