پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 سویه 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 دجار برونشیولیت حاد هستند را در صورت نداشتن معیار های 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 مشاهدده 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: **۱۳۹۳/۱۲/۱۱ ,02-03-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۱۱ ,2015-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین قینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3721 8202

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

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹ ,2015-03-20

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 مشاهدده 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؛ آسپیراسیون؛ مشکلات عصبی/ عصبی عضلانی؛ نقص ایمنی داشته باشند؛ تاکی کاردي بیشتر از 180 ضربه در دقیقه؛ تعداد تنفس بیش از 100 عدد در دقیقه و یا استفاده قبلی گلوکوکورتیکویید.

سن

از سن **1 روزه** تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-14, ۱۳۹۲/۱۰/۲۴
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
RDAI اسکور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع رسیدن، 4 ساعت و 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیارRespiratory Disease Assessment Instrument

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
دکترفریدنجفی
آدرس خیابان
بلوارشهیدبهشتی-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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا اکرمي پور
موقعیت شغلی
مدیرگروه اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر-بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3721 8202
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
دکترسیمین قینی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه هلال احمر- بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3721 8202
فکس
ایمیل
SiminGheini@yahoo.com,
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساره فرشادفر
موقعیت شغلی
دستیار اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه هلال احمر- بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3721 8202
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی