پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارازمایی بالینی مقایسه اثر نبولایزر سالین هیپر تونیک و نرمال سالین بر مدت بستری و نمره شدت بیماری کودکان مبتلا به برونشیولیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر نبولایز سالین هیپرتونیک و نرمال سالین در شیر خواران مبتلا به برونشیولیت حاد

طراحی
کودک مبتلا به برونشولیت متوسط تا شدید بصورت تصادفی به 4 گروه تقسیم شده و تحت درمان با نبولایز نرمال سالین یا سالین 3% یا سالین 5%و یا سالین 7% قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بصورت سه سو کور و در اورژانس کودکان بیمارستانهای شهر اصفهان با استفاده از 4 ویال جهت نبولایز که بصورت کد مشخص شده بودند انجام شد و شدت بیماری با استفاده از یک سیستم نمره دهی تعیین می گردید. درمان گران،والدین بیماران و ارزیابی کننده ها و آنالیز کننده آمار از محتوی ویال ها بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه:هر شیرخوار یک تا 24 ماهه با شروع حاد دیسترس تنفسی و ویزینگ در معاینه شرایط عدم ورود به مطالعه: شیرخوار با سابقه بیماری ازدیاد حساسیت راه های هوایی، نارسی در زمان تولد،بیماری زمینه ای قلبی ریوی،مصرف کورتن یا برونکودیلاتور، بیماری نقص ایمنی، کاهش سطح هوشیاری و یا دسترس شدید نیازمند لوله گذاری داخل نای یا پذیرش ICU شرایط خروج از مطالعه (موارد غیر قابل پیش بینی در ابتدای کار): بدحال شدن شیر خوار در سیر بیماری و نیاز به ICU و یا انتوباسیون ، ترخیص زودتر از 24 ساعت

گروه‌های مداخله
یک گروه مبتلایان به برونشیولیت حاد تحت درمان با نبولایز نرمال سالین یک گروه مبتلایان به برونشیولیت حاد تحت درمان با سالین 3 درصد یک گروه مبتلایان به برونشیولیت حاد تحت درمان با سالین 5 درصد یک گروه مبتلایان به برونشیولیت حاد تحت درمان با سالین 7 درصد

متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت بستری (بعنوان متغیر اولیه) و مدت نیاز به اکسیژن ، درصد اشباع اکسیژن، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس در دقیقه و شدت برونشیولیت در شروع بستری و در طول مدت بررسی شدت بیماری بر اساس سیستم نمره دهی BRAS در طی مدت بستری و طول مدت بستری بر اساس روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141201020175N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-02, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-02, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-02, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن رییسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3625 3678
آدرس ایمیل
mohsenreisi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارازمایی بالینی مقایسه اثر نبولایزر سالین هیپر تونیک و نرمال سالین بر مدت بستری و نمره شدت بیماری کودکان مبتلا به برونشیولیت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرسالین هیپرتونیک در برونشیولیت حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شروع حاد دیسترس تنفسی وجود علایم پرودرمال تنفسی وجود ویزینگ در معاینه نمره شدت بیماری (BRAS) برابر 5 یا بیشتر شیرخوار 1 تا 24 ماهه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شواهد آتوپی سابقه نارسی(زایمان زودتر یا مساوی 34 هفته) وجود سابقه ویزینگ سابقه مصرف قبلی برونکودیلاتور یا گلوکوکورتیکوئیدها وجود کاهش سطح هوشیاری سابقه بیماری مزمن قلبی، ریوی، نورولوژیک، انکولوژیک و یا نقص ایمنی
سن
از سن **1 ماهه** تا سن **2 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **127**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از یک لیست تصادفی از کد های چهارگانه 1 تا 4 انجام شد. هر کد مربوط به یک ویال حاوی سالین با یکی از غلظت های 7%, 5%, 3%, 0.9% بوده که بیماران، کادر درمانی و ارزیابان اطلاعی از محتوی ویال نداشتند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه ویال های محتوی نرمال سالین و یا سالین هیپر تونیک با غلظت های مختلف با یک کد مشخص شده بوده و جهت هر بیمار بصورت تصادفی یک کد انتخاب و بیمار با آن تحت درمان قرار می گرفت. والدین بیماران(بیماران شیرخوار هستند) ، تیم درمانی(پزشک و پرستار)، پزشک ارزیابی کننده شدت بیماری (BRAS)در ابتدا و بعد مداخله، مسوول جمع آوری داده ها ، مسوول آنالیز داده ها از اینکه چه کدی حاوی چه غلظتی از سالین می باشد اطلاع نداشتند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.3.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برونشیولیت حاد
کد ICD-10
J21
توصیف کد ICD-10
with bronchospasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری بر اساس سیستم نمره دهی BRAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعیین شدت بیماری (BRAS)

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش نبض با کورنومتر

4

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نبولایز چهار سی سی نرمال سالین (0.9%) به همراه 1.5 سی سی اپی نفرین 1 در 1000 از طریق ماسک دهانی به همراه اکسیژن با فلوی 4 لیتر در دقیقه هر 4 ساعت به بیمار داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نبولایزچهار سی سی سالین هیپرتونیک (3%) به همراه 1.5 سی سی اپی نفرین که از طریق ماسک دهانی به همراه اکسیژن هر 4 ساعت برای بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: نبولایزچهار سی سی سالین هیپرتونیک (5%) به همراه 1.5 سی سی اپی نفرین که از طریق ماسک دهانی به همراه اکسیژن هر 4 ساعت برای بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: نبولایزچهار سی سی سالین هیپرتونیک (7%) به همراه 1.5 سی سی اپی نفرین که از طریق ماسک دهانی به همراه اکسیژن هر 4 ساعت برای بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رییسی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
411381515737
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
mohsenreisi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رییسی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461 81746
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
international@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رییسی
موقعیت شغلی
فوق تخصص ریه کودکان، عضو هیئت علمی دانشگاه اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
411381515737
تلفن
+98 31 3629 5672
فکس
ایمیل
Mohsenreisi72@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان، دپارتمان بیماری های تنفسی کودکان، مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماری های
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رییسی
موقعیت شغلی
فوق تخصص ریه کودکان، عضو هیئت علمی دانشگاه اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
411381515737
تلفن
+98 31 3629 5672
فکس
ایمیل
Mohsenreisi72@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس افکنده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان و نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
411381515737
تلفن
+98 31 3452 8848
فکس
ایمیل
N.afkande@gmail.com
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