

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر نبولایزر سالین هیپر تونیک و نرمال سالین بر مدت بستری و نمره شدت بیماری کودکان مبتلا به برونشیت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر نبولایزر سالین هیپر تونیک و نرمال سالین در شیر خواران مبتلا به برونشیت حاد

#### طراحی

کودک مبتلا به برونشیت متوسط تا شدید بصورت تصادفی به 4 گروه تقسیم شده و تحت درمان با نبولایزر 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 نبولایزر 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، نارسایی 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

#### گروه های مداخله

یک گروه مبتلایان به برونشیت حاد تحت درمان با نبولایزر نرمال سالین یک گروه مبتلایان به برونشیت حاد تحت درمان با سالین 3 درصد یک گروه مبتلایان به برونشیت حاد تحت درمان با سالین 5 درصد یک گروه مبتلایان به برونشیت حاد تحت درمان با سالین 7 درصد

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری (بمعنا تغییر اولیه) و مدت نیاز به اکسیژن، درصد اشباع اکسیژن، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس در دقیقه و شدت برونشیت 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: 02-03-2018, 1396/12/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2018, 1396/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2018, 1396/12/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محسن ربیسی

##### 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, 1393/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-05, 1394/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-11-22, 1394/09/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-04, 1395/03/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرسالیین هیپرتونیک در برونشیتولیت 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 علائم 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، ربوی، 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 سالیین 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کلیه ویال های محتوی نرمال سالیین و یا سالیین هیپرتونیک 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 سالیین 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, 1394/09/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.242

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

برونشیتولیت 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

**شرح متغیر پیامد**

دمای بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سپس هر 4 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تب سنج

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سپس هر 4 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش نبض با کورنومتر

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سپس هر 4 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسیمتر

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ریسی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

411381515737

تلفن

6266 3386 31 98+

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 ریسی

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

7898 3668 31 98+

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

**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: نبولایز چهار 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: نبولایز چهار 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: نبولایز چهار 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**

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 ریسی

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

5672 3629 31 98+

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 بیماری‌های تنفسی

کودکان، مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماری‌های

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ریسی

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  
5672 3629 31 98+

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

8848 3452 31 98+

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