پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر درمانی ترکیب حجم بالای نرمال سالین و سالبوتامول نبولایزر با ترکیب سالین هایپرتونیک 3% و سالبوتامول نبولایزر در کودکان مبتلا به برونشیولیت بستری در بخش عفونی اطفال بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثر ترکیبی از سالبوتامول نبولایزر با غلظت‌های مختلف سالین (نرمال سالین 0.9٪، نرمال سالین هیپرتونیک 3٪) در شیرخواران مبتلا به برونشیولیت بستری در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان، ایران. طراحی: تصادفی، دوسویه کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، فاز 3 کارآزمایی بالینی ، شیرخواران با برونشیولیت بستری در بیمارستان (سن 4 هفته تا 24 ماه) و نیاز به درمان با اکسیژن.
معیارهای ورود به مطالعه: سن کمتر از 2 سال؛ سابقه عفونت تنفسی اخیر ویروسی که باعث ویز و کراکل در سمع؛ CBSS 4-8 در بدو بستری. معیارهای خروج: سن کمتر از 1 ماه یا بیش از 2 سال. سابقه حمله مکرر ویز؛ اختلالات شدید عصبی، کدورت در عکس قفسه سینه؛ نقص ایمنی، بیماری قلبی مادرزادی؛ تولد نارس (سن حاملگی کمتر از 34 هفته). وزن تولد کمتر از 2500 گرم؛ اشباع اکسیژن کمتر از 85٪ در هوای اتاق، CBSS کمتر از 4 یا بیشتر از 8، همودینامیک ناپایدار (ضربان قلب بیش از 200 در هر دقیقه، فشار خون 2 انحراف استاندارد کمتر یا بیشتر از حد طبیعی برای سن و جنس، تعداد تنفس بیش از 70 در دقیقه). حجم نمونه: 180؛ شیرخواران مبتلا با معیارهای ورود و تعداد تنفس بین 30-60 (گروه متوسط) با روش جدول اعداد تصادفی در 3 گروه تقسیم می‌شوند و هر گروه دارای 60 نفر می‌باشد. گروه 1 دریافت 5 میلی لیتر نرمال سالین 0.9 درصد و 0.15 دوز mg / kg سالبوتامول نبولایزر، گروه 2 دریافت 5 میلی لیتر نرمال سالین هیپرتونیک 3٪ و 0.15 میلی گرم / کیلوگرم سالبوتامول نبولایزر، گروه 3 دریافت 10 میلی لیتر نرمال سالین 0.9 درصد و 0.15 میلی گرم / کیلوگرم نرمال سالین و سالبوتامول نبولایزر و سپس ویژگی‌های بالینی، اشباع اکسیژن، تعداد تنفس، ضربان قلب، انقباض بین دنده‌ای، تنگی نفس و خس خس سینه قبل و هر 30 دقیقه پس از درمان را تا 3 نوبت مورد ارزیابی قرار می‌دهیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022826809N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-23, ۱۳۹۵/۰۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-23, ۱۳۹۵/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5580

آدرس ایمیل

f.goodarzi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ترکیب حجم بالای نرمال سالین و سالبوتامول نبولایزر با ترکیب سالین هایپرتونیک 3% و سالبوتامول نبولایزر در کودکان مبتلا به برونشیولیت بستری در بخش عفونی اطفال بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ترکیب حجم بالای نرمال سالین و سالبوتامول

نبولایزر با ترکیب سالین هایپرتونیک 3% و سالبوتامول نبولایزر در درمان برونشیولیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود: سن کمتر از 2 سال، شرح حالی از عفونت اخیر مجاری تنفسی فوقانی که منجر به ایجاد ویز یا کراکل در سمع ریه شده باشد و با تشخیص بالینی برونشیولیت مطابقت داشته باشد، CBSS 4-8 در زمان بستری; معیارهای عمده خروج: سن کمتر از 1 ماه یا بیشتر از 2 سال، شرح حال از حملات مکرر ویز، بیماری نورولوژیک شدید، consolidation در عکس قفسه سینه، نقص ایمنی، بیماری مادرزادی قلبی، سابقه پره مچوریتی(سن حاملگی کمتر از 34 هفته) ، وزن تولد کمتر از 2500 گرم ، درصد اشباع اکسیژن کمتر از 85% در هوای اتاق، CBSS کمتر از 4 یا بیشتر از 8، علائم حیاتی ناپایدار(ضربان قلب بیشتر از 200 در دقیقه، فشار خون 2 انحراف معیار بالاتر یا پایین تر از میزان نرمال برای سن و جنس، تعداد تنفس بیشتر از 70 در دقیقه)

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

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

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-28, ۱۳۹۳/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.zaums.res.1393.6792

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشیولیت

کد ICD-10

J20, J21,J

توصیف کد ICD-10

Other acute lower respiratory infections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از شروع درمان هر 30 دقیقه تا 3 نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از شروع درمان هر 30 دقیقه تا 3 نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از شروع درمان هر 30 دقیقه تا 3 نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضربان قلب در یک دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

رتراکسیون بین دنده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از شروع درمان هر 30 دقیقه تا 3 نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی و امتیازدهی (0و1و2و3) CBSS

5

شرح متغیر پیامد

دیس پنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از شروع درمان هر 30 دقیقه تا 3 نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی و امتیازدهی (0و1و2و3) CBSS

6

شرح متغیر پیامد

ویز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از شروع درمان هر 30 دقیقه تا 3 نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی و امتیازدهی (0و1و2و3) CBSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: 5 میلی لیتر سالین هایپرتونیک 3% و 0.15 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن سالبوتامول نبولایزر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: 5 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% و 0.15 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن سالبوتامول نبولایزر
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم: 10 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% و 0.15 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن سالبوتامول نبولایزر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فریبا گودرزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب
شهر
زاهدان
کد پستی
981674311
تلفن
+98 54 3329 5580
فکس
ایمیل
F.goodarzi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فریبا گودرزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3329 5580
فکس
ایمیل
f.goodarzi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فریبا گودرزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3329 5580
فکس
ایمیل
f.goodarzi@zaums.ac.ir
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