

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه اثر نبولایزر مانیتول با نبولایزر سالین هیپرتونیک بر عملکرد ریوی بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر نبولایزر مانیتول محلول و مقایسه آن با اثر نبولایزر سالین هیپرتونیک 5% بر عملکرد ریوی کودکان با سیستیک فیبروزیس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، شامل 30 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 30 کودک بزرگتر از 5 سال با بیماری سیستیک فیبروزیس مراجعه کننده به درمانگاه سیستیک فیبروزیس بیمارستان کودکان مفید در تهران، ایران انجام شد. بیماران به دو گروه شامل گروه مانیتول محلول و گروه سالین هیپرتونیک 5% تقسیم شدند. گروه اول، 4 سی سی مانیتول محلول دو بار در روز و گروه دوم، 5 سی سی سالین هیپرتونیک 5% چهار بار در روز دریافت کرد. درمان در هر دو گروه بمدت دو هفته انجام شد. یک اسپرومتری پایه و یک اسپرومتری پس از دو هفته درمان انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان بزرگتر از 5 سال با سیستیک فیبروزیس که توانایی انجام اسپرومتری را دارند، بیماران کمتر از 5 سال.

#### گروه‌های مداخله

گروه اول: دریافت نبولایزر مانیتول محلول به مقدار 4 سی سی دو بار در روز. گروه دوم: دریافت نبولایزر سالین هیپرتونیک 5% به مقدار 5 سی سی چهار بار در روز.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد ریوی بر اساس اسپرومتری

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مسعود کیانی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0755 3234 11 98+

##### آدرس ایمیل

m.kiani@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۳۱, 2016-04-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۳/۳۱, 2016-06-20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نبولایزر مانیتول با نبولایزر سالین هیپرتونیک بر عملکرد ریوی بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موکولیتیک در درمان سیستیک فیبروزیس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سیستیک فیبروزیس با سن بالاتر از 5 سال توانایی انجام

اسپرومتری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 5 سال

#### سن

از سن 5 ساله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180307038994N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۲۶, 15-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۲۶, 15-04-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۲۶, 2018-04-15

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ماینترول محلول را با غلظت 150 میلی‌گرم بر میلی

لیتر به میزان 4 سی سی دو بار در روز از طریق دستگاه نبولایزر

دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: سالین هیپرتونیک 5% را به میزان 5 سی سی چهار

بار در روز با دستگاه نبولایزر دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

مسعود کیانی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468 - 15514

تلفن

7029 2222 21 98+

ایمیل

info-mch@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ولنجک، خیابان عربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1394/07/28, 2015-10-20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SM.REC.1394.62

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84.0

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis with pulmonary manifestations

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مسعود کیانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
7411514731  
تلفن  
0755 3234 11 98+  
ایمیل  
m.kiani@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود کیانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
7411514731  
تلفن  
0755 3234 11 98+  
ایمیل  
m.kiani@mubabol.ac.ir

## 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  
مصادق ندارد  
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

آدرس خیابان  
ولنجک، خیابان عربی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود کیانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
7411514731  
تلفن  
0755 3234 11 98+  
ایمیل  
m.kiani@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول