# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه اثر درمانی ماساژ روغن بابونه با درمان های رایج در بیماران برونشیولیت

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تاثیر ماساژ روغن بابونه بر برونشیولیت
**طراحی**
این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه مورد و شاهد بیماران با اولین حمله ویزینگ و زیر یک سال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان صورت گرفت.بعد از ورود به طرح محقق با متخصص آمار تماس تلفنی برقرار میکند و متخصص آمار با استفاده از نرم افزار PASS11 و لیست تصادفی اعداد مشخص میکند که هر نمونه در کدام گروه وارد شود. با توجه به متوسط روز بستری سه روزه با انحراف معیار یک روز برای کاهش حداقل یک انحراف معیار تعداد 30 نمونه از هر گروه انتخاب شدند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
شیرخواران مبتلا به برونشولیت مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید صدوقی یزد به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شده و اسکور تنفسی PRESS محاسبه شده و درمان با نبولایزر ونتولین در ساعتهای زمانی مشخص برای هر دو گروه تجویز شد. به گروه مورد روغن بابونه داده میشود تا به صورت موضعی توسط مادر بر روی قدام و خلف قفسه سینه بیمار به مدت 5 دقیقه ماساژ داده شود و طبق نیاز هر 4 ساعت تکرار میشود و علایم حیاتی و اسکور تنفسی و عوارض دارویی قبل از هر مداخله و یک ساعت بعد و چهار ساعت بعد و سپس هر 12 ساعت تا زمان بستری در هر دو گروه توسط محقق ارزیابی می شود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرط ورود:اولین حمله برونشیولیت زیر 12 ماه شرط خروج:سابقه برونشیولیت قبلی و هر بیماری مزمن قبلی
**گروه‌های مداخله**
ماساژ روغن بابونه به مدت 5 دقیقه در هر دو طرف قفسه سینه و مقایسه با گروه کنترل
**متغیرهای پیامد اصلی**
پیامد اولیه شامل تغییرات درصد اشباع خون و تعداد تنفس و ارزیابی صدای تنفسی و وضعیت خوردن شیرخوار تحت عنوان اسکور تنفسی و تغییرات تعداد ضربان قلب در دقیقه می باشد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080930001285N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 913 151 8475
**آدرس ایمیل**
shakiba@ssu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر درمانی ماساژ روغن بابونه با درمان های رایج در بیماران برونشیولیت

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر ماساژروغن بابونه در برونشیولیت
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
اولین حمله برونشیولیت سن بین 1 ماه تا 12 ماه شدت متوسط تا

شدید بیماری
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
پره ماچوریتی (سن تولد زیر 37 هفته) سابقه بیماری برونشیولیت در گذشته بیماری مزمن قلبی و ریوی بیماری نقص ایمنی سندرم داون و یا سایر سندرم ها بیماری متابولیک یا نورولوژیک سابقه مثبت آسم در بستگان درجه 1
**سن**
از سن **1 ماهه** تا سن **12 ماهه**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
این کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی ساده با کمک اعداد تصادفی و نرم افزار pass11 طراحی شده و فرد مورد نظر در هر گروه با تلفن با مشاور امار تعیین میگردد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
اثر موضعی گیاه بابونه در درمان برونشیولیت امتحان میشود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
بر اساس تصویب کمیته اخلاق دانشکده پزشکی یزد
**آدرس خیابان**
بلوار شهید قندی. بلوار ابن سینا
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تاریخ تایید**
2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.266

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
برونشیولیت
**کد ICD-10**
J21.9
**توصیف کد ICD-10**
Acute bronchiolitis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تغییر در درصد اشباع اکسیژن خون وریدی به وسیله پالس اکسیمتری قبل و بعد از درمان و در فواصل تعیین شده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان و ساعت 1 و 4 بعد از شروع درمان و سپس هر 12 ساعت تا زمان ترخیص بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه پالس اکسیمتری

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات تعداد ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان و ساعت 1 و 4 بعد از شروع درمان و سپس هر 12 ساعت تا زمان ترخیص بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سمع تعداد ضربان قلب و شمارش آن در دقیقه

### 3

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات تعداد تنفس در دقیقه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان و ساعت 1 و 4 بعد از شروع درمان و سپس هر 12 ساعت تا زمان ترخیص بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سمع صدای تنفسی و شمارش آن در دقیقه

### 4

**شرح متغیر پیامد**
تغییر در صداهای تنفسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان و ساعت 1 و 4 بعد از شروع درمان و سپس هر 12 ساعت تا زمان ترخیص بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سمع صداهای تنفسی به وسیله گوشی پزشکی

### 5

**شرح متغیر پیامد**
اسکور تنفسی شدت دیسترس تنفسی کودکان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان و ساعت 1 و 4 بعد از شروع درمان و سپس هر 12 ساعت تا زمان ترخیص بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شمارش اعداد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
پیامد ثانویه شامل تعداد روزهای بستری در بیمارستان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تا زمان بستری در بیمارستان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با شمارش روز های بستری

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مورد: به گروه مورد علاوه بر درمان به وسیله نبولایزر سالبوتامول مثل گروه کنترل، روغن بابونه به میزان 5 سی سی داده میشود تا به صورت موضعی توسط مادر بر روی قدام و خلف قفسه سینه بیمار به مدت 5 دقیقه ماساژ داده شود و هر 4 ساعت تکرار میشود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران در این گروه علاوه بر درمان حمایتی مثل مکمل اکسیژن و دریافت سرم تحت درمان با نبولایزر سالبوتامول هر 4 ساعت قرار میگیرند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید صدوقی
**نام کامل فرد مسوول**
مهرداد شکیبا
**آدرس خیابان**
بلوار شهید قندی ، بلوار ابن سینا
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916886938
**تلفن**
+98 35 3726 4677
**ایمیل**
shakiba@ssu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://www.ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود میرزایی
**آدرس خیابان**
یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916886938
**تلفن**
+98 35 3726 4677
**ایمیل**
shakiba@ssu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**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 یزد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه تحقیقی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916886938
**تلفن**
+98 35 3726 4677
**ایمیل**
dr.tahghighi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
مهرداد شکیبا
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
یزد، بلوار این سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد، بخش کودکان
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916886938
**تلفن**
+98 35 3824 7824
**ایمیل**
shakiba@ssu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه تحقیقی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، بخش کودکان
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916886938
**تلفن**
+98 35 3726 4677
**ایمیل**
dr.tahghighi@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد