

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ماساژ روغن بابونه بر برونشیت

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه مورد و شاهد بیماران با اولین حمله و بزرنگ 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 برونشیت 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 نیولایزر و نتولین 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 علائم 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 برونشیت زیر 12 ماه شرط خروج: سابقه برونشیت قبلی و هر بیماری مزمن قبلی

گروه های 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: ۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 10-01-2019

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8475 151 913 98+

آدرس ایمیل

shakiba@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

30-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ روغن بابونه در برونشیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اولین حمله برونشیت 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 برونشیتولیت در گذشته بیماری مزمن قلبی و ریوی بیماری نقص ایمنی سندرم داون و با 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 برونشیتولیت امتحان می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1396/12/21, 2018-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشیتولیت

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 روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: به گروه مورد علاوه بر درمان به وسیله نیولایزر سالیبوتامول 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 نیولایزر سالیبوتامول 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 شکبیا

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی ، بلوار ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4677 3726 35 98+

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

4677 3726 35 98+

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

4677 3726 35 98+

ایمیل

dr.tahghighi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهرداد شکبیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد، بخش کودکان

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

7824 3824 35 98+

ایمیل

shakiba@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

4677 3726 35 98+

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