

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه شربت زینک گلوکونات و پلاسبو در درمان تاکی پنه، تنگی نفس و تب در کودکان 2 تا 23 ماه مبتلا به برونشیت حاد

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، بررسی تاثیر زینک گلوکونات در درمان کودکان 2 تا 23 ماه مبتلا به برونشیت حاد می باشد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده، دارای گروه کنترل با گروه های موازی، صد کودک مبتلا به برونشیت حاد، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دوسوکور، اطلاعات شخصی، علائم و نشانه های بالینی و یافته های آزمایشگاهی بیماران در زمان پذیرش بیمار، در فرم های آماده شده، ثبت خواهد شد. شربت زینک گلوکونات 1% برای گروه مورد و یک محلول دارونما برای گروه شاهد تجویز خواهد شد. علائم و نشانه های بالینی بیماران مانند کوریزا، سرفه، تب، تاکی پنه و غیره در 0، 24، 72 ساعت و 7 روز پس از شروع درمان ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 2 تا 23 ماه؛ اولین اپیزود ویزینگ پس از عفونت ویروسی دستگاه تنفسی فوقانی؛ وجود تظاهرات بالینی برونشیت حاد؛ عدم وجود یکپارچگی در رادیوگرافی قفسه سینه. شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیش از یک اپیزود ویزینگ؛ سابقه آسم و آلرژی در بیمار و خانواده اش؛ بیماری های قلبی مادرزادی؛ سوء تغذیه و پنومونی؛ وزن کم هنگام تولد و تاخیر رشد داخل رحمی (IUGR)؛ درمان آنتی بیوتیک قبلی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شربت زینک گلوکونات 1%، گروه کنترل: محلول دارونما. کودکان زیر سن 1 سال، 10 میلی گرم شربت زینک گلوکونات 1% و محلول دارونما در دو دوز تقسیم شده دریافت خواهند کرد و کودکان بیشتر از 1 سال، 20 میلی گرم در دو دوز تقسیم شده دریافت خواهند کرد و به مدت 5 روز تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاکی پنه، تنگی نفس و تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160318027097N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۷, 28-11-2018

آخرین بروز رسانی: 28-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۰۷, 2018-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر فرامرز درگاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3351 45 98+

آدرس ایمیل

mj.naghizadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شربت زینک گلوکونات و پلاسبو در درمان تاکی پنه، تنگی نفس و تب در کودکان 2 تا 23 ماه مبتلا به برونشیت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زینک گلوکونات بر برونشیت حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشیولیت حاد

کد ICD-10

J21

توصیف کد ICD-10

Acute bronchiolitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاکی پنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله؛ 24 ساعت، 72 ساعت و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله؛ 24 ساعت، 72 ساعت و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله؛ 24 ساعت، 72 ساعت و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز داروی زینک گلوکونات 1% به صورت شربت ساخت شرکت داروسازی سیمرغ داروی عطارد، به مدت 5 روز؛ کودکان زیر سن 1 سال 10 میلی گرم در دو دوز تقسیم شده دریافت خواهند کرد و کودکان بیشتر از 1 سال، 20 میلی گرم در دو دوز تقسیم شده دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز پلاسبو ساخت شرکت داروسازی سیمرغ داروی عطارد، به مدت 5 روز؛ کودکان زیر سن 1 سال 10 میلی گرم در دو

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 2 تا 23 ماه اولین اپیزود ویزینگ پس از عفونت ویروسی دستگاه تنفسی فوقانی وجود تظاهرات بالینی برونشیولیت حاد عدم وجود یکپارچگی در رادیوگرافی قفسه سینه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیش از یک اپیزود ویزینگ سابقه آسم و آلرژی در بیمار و خانواده اش بیماری های قلبی مادرزادی سوء تغذیه وزن کم هنگام تولد درمان آنتی بیوتیک قلبی پنومونی تاخیر رشد داخل رحمی (IUGR)

سن

از سن 2 ماهه تا سن 23 ماهه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مراجعه کننده در روزهای فرد در گروه مورد و بیماران مراجعه کننده در روزهای زوج در گروه شاهد قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوکور، شرکت کنندگان و محققان از دارو های تجویز شده برای گروه های مورد مطالعه بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5163639888

تاریخ تایید

1397/08/09, 2018-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1397.097

دوز تقسیم شده دریافت خواهند کرد و کودکان بیشتر از 1 سال 20 میلی گرم در دو دوز تقسیم شده دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
مریم ربخانیان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان بوعلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2000 3351 45 98+
ایمیل
Naghizadeh73@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر براک
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان بوعلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
Naghizadeh73@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر عادل احدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان بوعلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2000 3351 45 98+
ایمیل
Naghizadeh73@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر براک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان بوعلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
M.barak@arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول

مریم ریحانیان
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان بوعلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
Naghizadeh73@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده به جهت انجام مطالعات علمی و تحقیقاتی قابل استفاده می‌باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مریم ریحانیان؛ دانشجوی پزشکی؛ Naghizadeh73@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل تقاضاکننده، در عرض کمتر از یک هفته فایل‌های داده فرستاده خواهند شد.
سایر توضیحات