پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، بررسی تاثیر زینك گلوکونات در درمان کودکان 2 تا 23 ماه مبتلا به برونشیولیت حاد می باشد.
طراحی
در این کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده، دارای گروه کنترل با گروه های موازی، صد کودک مبتلا به برونشیولیت 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 برونشیولیت 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.
گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۰۷ ,28-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 45 3351 2000
آدرس ایمیل
mj.naghizadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه شربت زینك گلوکونات و پلاسبو در درمان تاکی پنه، تنگی نفس و تب در کودکان 2 تا 23 ماه مبتلا به برونشیولیت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر زینك گلوکونات بر برونشیولیت حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

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 قبلی پنومونی تاخیر رشد داخل رحمی (IUGR)

سن

از سن **2 ماهه** تا سن **23 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز 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 سویه 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

تاییدیه 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

2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1397.097

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 عطار، 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 عطار، 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
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
مریم ریحانیان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان بوعلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 45 3351 2000
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
+98 45 3351 2006
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان بوعلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 45 3351 2000
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان بوعلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 45 3351 2006
ایمیل
M.barak@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 45 3351 2006
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 داده ها 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 می باشند.
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 فایل های داده فرستاده خواهند شد.
سایر توضیحات