پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی مقایسه ای اثر درمانی نبولایزر سالین 5 درصد با 3 درصد در بیماران بستری با برونشیولیت حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه ای اثر درمانی نبولایزر سالین 5 درصد با 3 درصد در بیماران بستری با برونشیولیت حاد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، عمل گرا، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در جهت بررسی تاثیر نبولایزر سالین 5 درصد و 3 درصد در بیماران بستری با برونشیولیت حاد در بیمارستان حشمتیه شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. در این مطالعه افراد شرکت کننده و افرادی که پیامد را در کودکان بررسی میکنند، از نحوه گروه بندی کودکان بی اطلاع خواهند بود. کودکان به صورت تصادفی در گروه مداخله 1 (نبولایزر سالین 5 درصد) و گروه مداخله 2 (نبولایزر سالین 3 درصد) قرار خواهند گرفت. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از MRAS (نمره ارزیابی تنفسی اصلاح شده) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزانه تا زمان ترخیص انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کودکان با سن 1 تا 24 ماه با برونشیولیت متوسط تا شدید و اسکور بالینی >=4 شرایط عدم ورود: وجود بیماری زمینه ای (سیستیک فیبروزیس، بیماری قلبی مادر زادی، نقص ایمنی)، دریافت انتی بیوتیک قبل از مطالعه، دریافت کورتن استنشاقی و سیستمیک، استفاده اخیر از برونکودیلاتور، سابقه نارسی و سن بارداری کمتر از 32 هفته، بیماری قلبی ریوی مزمن و سابقه بستری در NICU
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: بیماران در این گروه 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم سالبوتامول و 5 سی سی نبولایزر سالین % 5 و 8 لیتر اکسیژن در دقیقه در حین دریافت نبولایزر ها دریافت می کنند. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم سالبوتامول و 5 سی سی نبولایزر سالین % 3 و 8 لیتر اکسیژن در دقیقه در حین دریافت نبولایزر ها دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین نمره ارزیابی تنفسی اصلاح شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181006041252N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد صاحب کار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4401 8337
آدرس ایمیل
sahebkarm@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر درمانی نبولایزر سالین 5 درصد با 3 درصد در بیماران بستری با برونشیولیت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر درمانی نبولایزر سالین 5 درصد با 3 درصد در بیماران بستری با برونشیولیت حاد

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان با سن 1 تا 24 ماه با برونشیولیت متوسط تا شدید و اسکور بالینی >=4
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری زمینه ای (سیستیک فیبروزیس، بیماری قلبی مادر زادی، نقص ایمنی) دریافت انتی بیوتیک قبل مطالعه دریافت کورتن استنشاقی و سیستمیک استفاده اخیر از برونکودیلاتور سابقه نارسی و سن بارداری کمتر از 32 هفته بیماری قلبی ریوی مزمن سابقه بستری در NICU
سن
از سن **1 ماهه** تا سن **24 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی صورت گرفت. بر این اساس 47 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B قرار گرفتند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت درمان با نبولایزر سالین 5 درصد و گروه B تحت درمان با نبولایزر سالین 3 درصد قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود. فرد ارزیابی کننده پیامد و افراد شرکت کننده نسبت به گروه ها بی اطلاع میباشند. لازم به ذکر است که سالین 5 و 3 درصد از نظر شکل ظاهري، رنگ و بسته بندي مشابه می باشند.
دارو نما
ندارد
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 سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تاریخ تایید
2018-12-17, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1397.077

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
تعیین نمره ارزیابی تنفسی اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نمره ارزیابی تنفسی اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین صداهای تنفسی (ویزینگ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سمع ریه با گوشی پزشکی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد بالا رفتن قفسه سینه یا شکم در طی 15 ثانیه یا 1 دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
تعیین سطح اشباع اکسیژن مویرگی محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر یا اکسیژن‌سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم سالبوتامول و 5 سی سی نبولایزر سالین % 5 و 8 لیتر اکسیژن در دقیقه در حین دریافت نبولایزر ها دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم سالبوتامول و 5 سی سی نبولایزر سالین % 3 و 8 لیتر اکسیژن در دقیقه در حین دریافت نبولایزر ها دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمتیه
نام کامل فرد مسوول
نسرین امینی فرد
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان حشمتیه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1014
ایمیل
aminifardnasrin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8319
ایمیل
Drghorat@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 1604
ایمیل
dralirezaasadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 1604
ایمیل
dralirezaasadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نسرین امینی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8337
ایمیل
aminifardnasrin@gmail.com

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
مصداق 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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست