پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ویتامین A بر خس خس سینه پایدار در شیرخواران مبتلا به برونشیولیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ویتامین A بر خس خس سینه پایدار در شیرخواران مبتلا به برونشیولیت مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کور، شاهددار با گروه های موازی مبتنی بر جامعه و عمل گرا، طراحی 60 بیمار که بین فروردین 1397 تا اسفند 1397 ثبت نام کرده و به مدت یک سال دنبال می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک امام علی زاهدان انجام خواهد شد، 60 شیرخوار 1 ماهه تا 2 ساله بعد از بررسی و تایید وجود برونشیولیت توسط متخصص و عدم سابقه بیماری قبلی وارد مطالعه می شوند. بیماران مورد مطالعه، با استفاده از بلوک های تصادفی ، به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند سپس اطلاعات اولیه مربوط به بیمار از قبیل اطلاعات دموگرافیک (سن ، جنس) و شدت علائم (شدت ویزینگ ، وضعیت رترکشن ، تعداد تنفس و وضعیت عمومی بیمار) در چک لیست مربوط به بیمار ثبت می گردد. سپس برای هر دو گروه، درمان های معمول برونشیولیت از قبیل بخور اکسیژن سرد و برونکودیلاتور تجویز می شود و برای گروه مورد ، علاوه بر اقدامات معمول ، 5000 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ویتامین A تزریقی ، تجویز می گردد . سپس بیماران هر دو گروه از نظر میزان ویزینگ و شدت سایر علائم ، در زمان های 24 ساعت بعد از تزریق (در طول بستری بیمار) ، حین ترخیص و دو هفته بعد ، توسط یک نفر دستیار اطفال ثابت ویزیت شده و اطلاعات مربوطه در چک لیست مربوط به همان بیمار ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شیرخواران یک ماهه تا 2 ساله، بعد از گرفتن شرح حال و انجام معاینه فیزیکی درصورت تشخیص برونشیولیت به مطالعه وارد می شوند و درصورت داشتن سابقه ی بیماری های مادرزادی قلبی ، ریوی ، آسم و یا نقص ایمنی و بیماری های زمینه ای مزمن دیگر و یا درصورتی که در ادامه مراحل تشخیصی یا درمانی ، تشخیص دیگری برایشان مطرح گردد از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل 30 شیرخوار است که درمان های معمول برونشیولیت از قبیل بخور اکسیژن سرد و برونکودیلاتور و 5000 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ویتامین A تزریقی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ویزینگ وضعیت رترکشن تعداد تنفس وضعیت عمومی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180425039418N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قناعت پیشه سنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3343 1227

آدرس ایمیل

mohammad.ghenaat71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

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

بررسی اثر ویتامین A بر خس خس سینه پایدار در شیرخواران مبتلا به برونشیولیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین A بر خس خس سینه پایدار

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیرخوار با شرح حال مطابق با عفونت تنفسی فوقانی (سرفه- آبریزش بینی) با افزایش تلاش تنفسی و یافته های سمعی غیر طبیعی کسب رضایت آگاهانه والدین ترم بودن هنگام تولد وزن نرمال هنگام تولد و حین بستری نداشتن سابقه ی بیماری مزمن یا مادرزادی ریوی ، قلبی ، نورولوژیک و نقص ایمنی عدم مصرف ویتامین A ، قبل از ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مطرح شدن تشخیص های دیگر برای بیمار در مدت بستری عدم رضایت والدین به ادامه حضور در مطالعه
سن
از سن **1 ماهه** تا سن **2 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش بلوک های تصادفی استفاده شد (براساس تخمین اولیه از تعداد مراجعین در 4 ماه آخر سال 1396)
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

شرح
خس خس سینه در برونشیولیت
کد ICD-10
R06.2
توصیف کد ICD-10
Wheezing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ویزینگ در برونشیولیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های 24 ساعت بعد از تزریق (در طول بستری بیمار) ، حین ترخیص و دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استتوسکوپ لیتمن کلاس 3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:" شامل 30 شیرخوار یک ماهه تا 2 ساله با اولین اپیزود برونشیولیت که به بیمارستان علی ابن ابیطالب در زاهدان مراجعه کرده اند تحت تجویز 5000 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ویتامین A تزریقی قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم انجام کار اضافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول
غلامرضا سلیمانی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
it@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا انصاری مقدم
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
public@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
افسانه میرشکاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
mohammad.ghenaat71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
افسانه میرشکاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
Afsanemir4@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
افسانه میرشکاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
mohammad.ghenaat71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز اطلاعاتی در دست نیست
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