

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ویتامین A بر خس خس سینه پایدار در شیرخواران مبتلا به برونشیت مراجع 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 برونشیت 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 برونشیت 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 در صورت تشخیص برونشیت به مطالعه وارد می شوند و در صورت داشتن سابقه ی بیماری های مادرزادی قلبی، ریوی، آسم و یا نقص ایمنی و بیماری های زمینه ای مزمن دیگر و یا در صورتی که در ادامه مراحل تشخیصی یا درمانی، تشخیص دیگری برایشان مطرح گردد از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 30 شیرخوار است که درمان های معمول برونشیت 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: 04-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قناعت پیشه سنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1227 3343 54 98+

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 برونشیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین A بر خس خس سینه پایدار

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/12/29, 2018-03-20

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.14

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 اندازه گیری

در زمان های 24 ساعت بعد از تزریق (در طول بستری بیمار) ، حین

ترخیص و دو هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

استتوسکوپ لیتمن کلاس 3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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)

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
 5715 3329 54 98+
ایمیل
 mohammad.ghenaat71@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 5715 3329 54 98+
ایمیل
 Afsanemir4@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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
 5715 3329 54 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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

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

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5715 3329 54 98+
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