

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی پاسخ به درمان و مقایسه نبولایزر نرمال سالین و سالین هیپرتونیک در برونشیت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151003024317N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۸, 19-08-2019  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی پاسخ به درمان و مقایسه نبولایزر نرمال سالین و سالین هیپرتونیک در برونشیت

#### طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. روش تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده است. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 60 نفر می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان علی اصغر که دچار برونشیت هستند به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 10 تایی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در مجموع 60 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان علی اصغر که دچار برونشیت هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود: 1. بیماران بالای 1 سال، شواهد بالینی عفونت ویروسی تنفسی، دمای بدن 38 درجه سانتیگراد و بیشتر، تعداد تنفس بالای حد طبیعی بر اساس رنج سنی، تعداد ضربان قلب بالا با توجه به رنج سنی، علائم سرماخوردگی. شرایط عدم ورود: شرح حال بیشتر از دو اپیزود دیسترس تنفسی در گذشته، وجود بیماری مزمن قلبی و ریوی، نقص ایمنی، سندرم داون، بیماری متابولیک یا نورولوژیک، استفاده از دستگاه تهویه مکانیکی در دوره نوزادی، شرح حال مثبت خانوادگی آسم، بیمار بدحال نیازمند بستری فوری به علت دهیدراتاسیون، کاهش سطح هوشیاری، لتارژی و یا علائم نارسایی تنفسی

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل بیماران 3 میلی لیتر نرمال سالین 0/9 درصد هر 20 دقیقه برای 3 بار و 8 لیتر اکسیژن در هر دقیقه از طریق نبولایزر دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله بیماران 3 میلی لیتر سالین هیپرتونیک 3 درصد، هر 20 دقیقه برای 3 بار و 8 لیتر اکسیژن در هر دقیقه از طریق نبولایزر دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اشباع اکسیژن، تعداد نبض، تعداد تنفس

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۸, 19-08-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۵/۲۸, 2019-08-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی رضایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6772 8868 21 98+

##### آدرس ایمیل

rezaei.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۶/۲۵, 2019-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ به درمان و مقایسه نبولایزر نرمال سالین و سالین هیپرتونیک در برونشیت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان برونشیت

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهد بالینی عفونت ویروسی تنفسی دمای بدن 38 درجه سانتیگراد و بیشتر تعداد تنفس بالای حد طبیعی بر اساس ریج سنی تعداد ضربان قلب بالا با توجه به ریج سنی علائم سرماخوردگی سن بالای 1 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرح حال بیشتر از دو اپیزود دیسترس تنفسی در گذشته، وجود بیماری مزمن قلبی و ریوی نقص ایمنی سندرم داون بیماری متابولیک یا نورولوژیک استفاده از دستگاه تهویه مکانیکی در دوره نوزادی شرح حال مثبت خانوادگی آسم بیمار بدحال که نیازمند بستری فوری به علت دهیدراتاسیون، کاهش سطح هوشیاری، لتارژی و یا علائم نارسائی تنفسی سن بالای 10 سال

## سن

از سن 1 ساله تا سن 10 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای 10 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 5 نفر در گروه مداخله و 5 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 6 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات توسط فردی که از گروه‌های مطالعه خبر ندارد آنالیز خواهد شد و بیماران نیز از نوع درمان بی خبر خواهند بود.

## 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 ایران

### آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران

### شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1449614535

## تاریخ تایید

2018-10-23, 1397/08/01

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.123

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

برونشیولیت

## کد ICD-10

J21

## توصیف کد ICD-10

Acute bronchiolitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 10 دقیقه بعد از نبوالیزر اول، 10 دقیقه بعد از نبوالیزر دوم؛  
10 دقیقه بعد از نبوالیزر سوم

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

### 2

## شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 10 دقیقه بعد از نبوالیزر اول، 10 دقیقه بعد از نبوالیزر دوم؛  
10 دقیقه بعد از نبوالیزر سوم

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

### 3

## شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 10 دقیقه بعد از نبوالیزر اول، 10 دقیقه بعد از نبوالیزر دوم؛  
10 دقیقه بعد از نبوالیزر سوم

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 3 میلی لیتر نرمال سالین 0/9 درصد هر 20

دقیقه برای 3 بار و 8 لیتر اکسیژن در هر دقیقه از طریق نبولایزر دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 3 میلی لیتر سالین هیپرتونیک 3 درصد، هر 20 دقیقه برای 3 بار و 8 لیتر اکسیژن در هر دقیقه از طریق نبولایزر دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

سمانه السادات خوب بین خوش نظر

آدرس خیابان

خیابان شهید دستگردی (طفر)، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

2042 2222 21 98+

ایمیل

aach@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سمانه السادات خوب بین خوش نظر

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

Samanekhoshnazar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده مهسا محمودی نژاد دزفولی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
86701 21 98+  
ایمیل  
mahmoudinejad.m@iums.ac.ir

کد پستی  
1449614535  
تلفن  
86701 21 98+  
ایمیل  
mahmoudinejad.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده مهسا محمودی نژاد دزفولی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست