

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی مقایسه ای تأثیر سالیان هیپرتونیک 3% و نرمال سالیان 0.9% در درمان کودکان 2 تا 24 ماهه مبتلا به برونشیت ویروسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تأثیر نرمال سالیان هیپرتونیک 3% استنشاقی با نرمال سالیان 9/0% استنشاقی در کودکان 2-24 ماهه با تشخیص برونشیت مراجعه کننده به اورژانس مرکز آموزشی درمانی حضرت علی اصغر بوشهر در سال 1387-88 می باشد. در یک مطالعه کارآزمایی شاهددار غیر تصادفی تک مرکزی، جمعیت مورد مطالعه تمام کودکان 2-24 ماهه ای بود که طی دو سال (فصل های پاییز و زمستان) با تشخیص برونشیت ویروسی به اورژانس کودکان علی اصغر (ع) بوشهر مراجعه کردند. معیارهای ورود به مطالعه بر اساس تعریف استاندارد ارائه شده برونشیت، اولین یا دومین اپیزود دیسترس تنفسی با ویزینگ و شواهد بالینی عفونت ویروسی تنفسی مثل دمای بدن 38 درجه سانتی گراد و بیشتر، تعداد تنفس بالای 100 یا تعداد ضریبان بیشتر از 180 و یا علائم سرماخوردگی (coryza) بود. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: شرح حال بیشتر از دو اپیزود دیسترس تنفسی در گذشته، وجود بیماری مزمن قلبی و ریوی، نقص ایمنی، سندرم داون، بیماری متابولیک یا نورولوژیک، شرح حال نارسایی (سن تولد کمتر از 34 هفته) یا استفاده از دستگاه تهویه مکانیکی در دوره نوزادی، شرح حال مثبت خانوادگی آسم و نهایتاً کودک بد حال که نیازمند بستری فوری به علت دهیدراتاسیون، کاهش سطح هوشیاری، لتارژی و یا علائم نارسایی تنفسی بودند. هیچ کودکی بیشتر از یک بار در مطالعه شرکت داده نشد. 60 کودک به طریق پشت سر هم و غیر تصادفی (consecutive) وارد مطالعه شدند. 30 کودک به عنوان گروه درمان تحت درمان با سالیان هیپرتونیک 3% و 30 کودک به عنوان گروه کنترل تحت درمان با سالیان نرمال 9/0% قرار گرفتند. پیامدهای اولیه مورد نظر شامل میزان بستری، تغییر در نمره ترکیبی بالینی و پیامدهای ثانویه شامل طول مدت بستری بیمارستانی، نیاز به اکسیژن و زمان بهبودی از ویزینگ و سرفه بر اساس روز در دو گروه ثبت و مقایسه شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ نایب ثبت در مرکز  
2013-08-12, ۱۳۹۲/۰۵/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
گیسو حاتمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 77 1252 0657  
آدرس ایمیل  
hatami@bpums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-23, ۱۳۸۷/۰۷/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر سالیان هیپرتونیک 3% و نرمال سالیان 0.9% در درمان کودکان 2 تا 24 ماهه مبتلا به برونشیت ویروسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سالیان هیپرتونیک در درمان برونشیت ویروسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

N/A

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903134096N1

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 2013-08-12, ۱۳۹۲/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

جامعه مورد مطالعه تمام کودکان 2 ماه تا 24 ماهه ای که طی سالهای 1387-1388 (پائیز و زمستان) با تشخیص برونشیتولیت ویروسی به اورژانس مرکز آموزشی درمانی علی اصغر (ع) بوشهر مراجعه کرده اند. \*تعریف برونشیتولیت اولین یا دومین اپیزود دیسترس تنفسی با ویزینگ و شواهد بالینی عفونت ویروسی تنفسی مثل  $RR > 38 \leq T, HR > 180, 60$  , و یا کورایزما\* کرایترهای خروج از مطالعه: (1) هیستوری بیش از دو اپیزود دیسترس تنفسی در گذشته (2) وجود بیماری مزمن قلبی و ریوی (3) هیستوری نارس (GA<34w) یا استفاده از دستگاه تهویه مکانیکی در دوره نوزادی (4) هیستوری خانوادگی اسم (5) کودکان بد حال که نیازمند بستری فوری به علت دهیدراتاسیون، کاهش سطح هوشیاری، لتارژی و یا علائم نارسایی تنفسی بودند \*هیچ کودکی بیش از یک بار در مطالعه شرکت نمیکنند.

سن

تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

1387/06/14, 2008-09-04

کد کمیته اخلاق

31359

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشیتولیت حاد ویروسی

کد ICD-10

J21

توصیف کد ICD-10

Acute bronchiolitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در مجموع نمره RADI score & YALE clinical score

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه پس از ورود به اورژانس

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به مایع داخل وریدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز از زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان مرخصی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

ساعات مورد نیاز مصرف اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان مرخصی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی از سرفه و ویزینگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه از زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه مداخله، 3 سی سی سالین هاپیروتونیک 3 درصد استنشاقی با استفاده از نبولایزر هر 10 دقیقه تا 3 دوز و سپس در صورت بستری شدن با همین دوز هر 8 ساعت ادامه مییابد

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

در گروه کنترل، درمان استاندارد با 3 سی سی نرمال سالین 0/9% استنشاقی با استفاده از نبولایزر هر 10 دقیقه تا 3 دوز در بدو ورود و سپس در صورت بستری شدن با همین دوز هر 8 ساعت ادامه می یابد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی کودکان علی اصغر

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر گیسو حاتمی

#### آدرس خیابان

میدان معلم

#### شهر

بوشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین استوار

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### شهر

بوشهر

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر گیسو حاتمی

#### موقعیت شغلی

متخصص کودکان/استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان معلم- دانشکده پزشکی بوشهر

#### شهر

بوشهر

#### کد پستی

#### تلفن

0657 1252 77 98+

#### فکس

#### ایمیل

gissoo\_hat@yahoo.com, hatami@bpums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر گیسو حاتمی

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی کودکان

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان معلم، دانشکده پزشکی بوشهر

#### شهر

بوشهر

#### کد پستی

#### تلفن

0657 1252 77 98+

#### فکس

#### ایمیل

gissoo\_hat@yahoo.com, hatami@bpums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر نیلوفر معتمد

#### موقعیت شغلی

متخصص پزشکی اجتماعی/ دانشیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان معلم/دانشکده پزشکی بوشهر

#### شهر

بوشهر

#### کد پستی

پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
motamedn@bpums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی