پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي مقايسه اي تأثير سالين هيپرتونيک 3% و نرمال سالين 0.9% در درمان کودکان 2 تا 24 ماهه مبتلا به برونشيوليت ويروسي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه مقايسه تأثير نرمال سالين هيپرتونيک 3% استنشاقي با نرمال سالين 9/0% استنشاقي در کودکان 2-24 ماهه با تشخيص برونشيوليت مراجعه کننده به اورژانس مرکز اموزشي درماني حضرت علي أصغر بوشهر در سال 88-1387 مي باشد. در يك مطالعه کارآزمائي شاهددار غير تصادفي تك مرکزي، جمعيت موردمطالعه تمام کودکان 24- 2 ماهه ای بود که طی دو سال (فصل هاي پائيز و زمستان) با تشخيص برونشيوليت ويروسی به اورژانس کودکان علی اصغر(ع) بوشهر مراجعه کردند. معيارهاي ورود به مطالعه بر اساس تعريف استاندارد ارائه شده برونشيوليت، اولين يا دومين اپيزود ديسترس تنفسی با ويزينگ و شواهد بالينی عفونت ويروسی تنفسی مثل دمای بدن 38 درجه سانتي گراد و بيشتر، تعداد تنفس بالاي 100 يا تعداد ضربان بيشتر از 180 و يا علائم سرماخوردگي(coryza) بود. معيارهاي خروج از مطالعه عبارت بودند از: شرح حال بيشتر از دو اپيزود ديسترس تنفسی در گذشته، وجود بيماری مزمن قلبی و ريوی، نقص ايمنی، سندرم داون، بيماری متابوليک يا نورولوژيک، شرح حال نارسي(سن تولد کمتر از 34 هفته) يا استفاده از دستگاه تهويه مکانيکی در دوره نوزادی، شرح حال مثبت خانوادگی آسم و نهاتيا کودک بد حال که نيازمند بستری فوری به علت دهيدراتاسيون، کاهش سطح هوشياری، لتارژی و يا علائم نارسائی تنفسی بودند. هيچ کودکی بيشتر از يک بار در مطالعه شرکت داده نشد. 60 کودك به طريق پشت سر هم و غير تصادفي (consecutive) وارد مطالعه شدند. 30 کودك به عنوان گروه درمان تحت درمان با سالين هيپرتونيک 3% و 30 کودك به عنوان گروه کنترل تحت درمان با سالين نرمال 9/0% قرار گرفتند. پيامد هاي اوليه مورد نظر شامل ميزان بستری، تغيير در نمره ترکيبي باليني و پيامدهاي ثانويه شامل طول مدت بستری بيمارستانی، نياز به اکسيژن و زمان بهبودی از ويزينگ و سرفه بر اساس روز در دو گروه ثبت و مقايسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

N/A

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903134096N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۲۱ ,2013-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیسو حاتمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي 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 تحقيقات دانشگاه علوم پزشكی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۷/۰۲ ,2008-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۲۹ ,2010-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تأثير سالين هيپرتونيک 3% و نرمال سالين 0.9% در درمان کودکان 2 تا 24 ماهه مبتلا به برونشيوليت ويروسي

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير سالين هيپرتونيک در درمان برونشيوليت ويروسي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

جامعه مورد مطالعه تمام کودکان 2 ماه تا 24 ماهه اي که طي سالهاي 1387-1388 (پائيز و زمستان) با تشخيص برونشيوليت ويروسي به اورژانس مرکز اموزشي درماني علي أصغر(ع) بوشهر مراجعه کرده اند. *تعريف برونشيوليت اولين يا دومين اپيزود ديسترس تنفسي با ويزينگ و شواهد باليني عفونت ويروسي تنفسي مثل 38ċ≤T , RR < 60, HR>180 , و يا کورايزا* کرايترياهاي خروج از مطالعه: 1) هيستوري بيش از دو اپيزود ديسترس تنفسي در گذشته 2) وجود بيماري مزمن قلبي و ريوي 3) هيستوري نارسي (GA<34w) يا استفاده از دستگاه تهويه مکانيکي در دوره نوزادي 4) هيستوري خانوادگي اسم 5) کودکان بد حال که نيازمند بستري فوري به علت دهيدراتاسيون,کاهش سطح هوشياري,لتارژي و يا علائم نارسايي تنفسي بودند *هيچ کودکي بيش از يک بار در مطالعه شرکت نميکند.

سن

تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکي بوشهر

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

2008-09-04, ۱۳۸۷/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق

31359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشيوليت حاد ويروسی

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 اندازه‌گیری

در ابتدا و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه پس از ورود به اورژانس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به مایع داخل وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز از زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مرخصي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

ساعات مورد نیاز مصرف اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مرخصي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی از سرفه و ویزینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1ماه از زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، 3 سی سی سالبن هایپرتونیك 3 درصد استنشاقي 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 9/0% استنشاقي 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 اموزشی-درمانی کودکان علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیسو حاتمي
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 حاتمي
موقعیت شغلی
متخصص کودکان/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان معلم- دانشکده پزشکي بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 0657
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 پزشکي بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 0657
فکس
ایمیل
gissoo_hat@yahoo.com, hatami@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر معتمد
موقعیت شغلی
متخصص پزشکي اجتماعي/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان معلم/دانشکده پزشکي بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

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