

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه اثربخشی داروهای نبولایزر ونتولین و پالمیکورت و نرمال سالین در درمان کودکان زیر 2 سال مبتلا به برونشیتولیت

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی داروهای نبولایزر ونتولین و پالمیکورت و نرمال سالین در درمان کودکان زیر 2 سال مبتلا به برونشیتولیت می باشد.

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده یک سوکور می باشد که بر روی 100 کودک با تشخیص برونشیتولیت انجام می شود. پس از هماهنگی و کسب رضایتنامه آگاهانه، بیماران به طور تصادفی در سه گروه ونتولین، پالمیکورت و نرمال سالین قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کلینیکال ترایال یک سوپیه کور در بیمارستان ابودر، اهواز انجام خواهد شد. بیماران کمتر از 24 ماه با تشخیص برونشیتولیت به طور تصادفی در سه گروه قرار می گیرند. در گروه اول، بیماران ونتولین نبولایزر دریافت می کنند، در گروه دوم، بیماران پالمیکورت و در گروه سوم بیماران نبولایزر نرمال سالین دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان کوچکتر از 24 ماه، تشخیص قطعی برونشیتولیت، رضایت والدین برای شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج از مطالعه: بیماری های قلبی و ریوی مزمن (نارسایی قلبی یا کیست ریوی)، وجود نقص ایمنی، اختلالات متابولیک یا نورولوژیک، سن تولد کمتر از 34 هفته، استفاده از ونتیلاتور در دوره نوزادی، دریافت کورتون سیستمیک و یا آنتی بیوتیک در مدت بستری

گروه های مداخله

در گروه اول نبولایزر ونتولین (سالبوتامول) 0/15 میلی گرم بر کیلوگرم توسط دستگاه نبولایزر هر 4 ساعت یکبار تجویز می شود. در گروه دوم budesonide (پالمیکورت) 125 mg دو بار در روز (صبح و عصر) دریافت می کنند. در گروه سوم نبولایزر نرمال سالین (3 میلی لیتر نرمال سالین 0.9%) هر 4 ساعت یکبار تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اشباع اکسیژن، شدت علائم (اسکور بالینی) و طول مدت بهبودی بین سه گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200209046435N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 11-03-2020

آخرین بروز رسانی: 11-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا عبدالله زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3001 3374

آدرس ایمیل

abdolahzadeh.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروهای نبولایزر ونتولین و پالمیکورت و نرمال سالین در درمان کودکان زیر 2 سال مبتلا به برونشیتولیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی داروهای ونتولین و پالمیکورت و نرمال سالین در درمان برونشیتولیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان کوچکتر از 24 ماه تشخیص قطعی برونشیولیت رضایت والدین برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی و ریوی مزمن (نارسایی قلبی یا کیست ریوی) جود نقص ایمنی اختلالات متابولیک یا نورولوژیک سن تولد کمتر از 34 هفته استفاده از ونتیلاتور در دوره نوزادی دریافت کورتون سیستمیک و یا آنتی بیوتیک در مدت بستری

سن

تا سن 24 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده در سه گروه قرار می گیرند. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر انجام می شود و بیماران قبل از شروع مداخله بر این اساس در یکی از سه گروه درمانی وارد می شوند. اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام درمان را دریافت می کند، انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله (دریافت نرمال سالین یا ونتولین یا پالمیکورت) و ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می شود که از گروه های درمانی اطلاع دارد. والدین بیماران و آنالیز کننده آماری نتایج از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۰۵, 2020-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.807

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشیولیت

کد ICD-10

J21

توصیف کد ICD-10

Acute bronchiolitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم (اسکور بالینی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه، قبل از مداخله و در طول مدت مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس شاخص ارزیابی دیسترس تنفسی (RDAI)

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبود علائم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه، قبل از مداخله تا پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مدت زمان بهبودی از خس خس سینه و سرفه براساس معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه، قبل از مداخله و در طول مدت مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نبولایز و نتولین (سالبوتامول) 0/15 میلی گرم بر کیلوگرم توسط دستگاه نبولایزر هر 4 ساعت یکبار تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: پالمیکورت (mg 125 budesonide) دو بار در روز (صبح و عصر) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: نیولایز نرمال سالین (3 میلی لیتر نرمال سالین 0/9%) هر 4 ساعت یکبار تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابوزر

نام کامل فرد مسوول

مهسا عبدالله زاده

آدرس خیابان

زیتون کارمندی، بلوار توحید، بیمارستان ابوزر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

9003 3444 61 98+

ایمیل

mahsa2425@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3374 3001 61 98+

ایمیل

badavim@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرهاد ابول نژادیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3374 3001 61 98+

ایمیل

abolnezhadian-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرهاد ابول نژادیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

کد پستی
6135733118
تلفن
3374 3001 61 98+
فکس
ایمیل
Abdolahzadeh.m@ajums.ac.ir

تلفن
3374 3001 61 98+
ایمیل
abolnezhadian-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا عبدالله زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

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