

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر دگزامتازون به تنهایی و دگزامتازون با نبولایزر ال-اپی نفرین در درمان کروب

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران مبتلا به کروب متوسط تا شدید در دو گروه تحت درمان با دگزامتازون عضلانی و نبولایزر نرمال سالین یا دگزامتازون عضلانی (در یک دوز 0/6mg/kg) و نبولایزر اپی نفرین (از محلول 1/1000، برای وزن زیر 10 کیلوگرم؛ 0/5cc و برای وزن بالای 10 کیلوگرم؛ 1cc می باشد) که با 3cc نرمال سالین مخلوط می گردد قرار خواهند گرفت. در بیماران شاهد 3cc نرمال سالین نبولایز خواهد شد. قبل، 30 و 60 دقیقه بعد از درمان نمره کروب و تعداد تنفس در دقیقه برای هر فرد محاسبه خواهد شد و سن، جنس و مدت اقامت در اورژانس و وضعیت بستری شدن در بیمارستان ثبت خواهد شد تشخیص کروب بر اساس علائم بالینی و نیز نمره دهی به کروب طبق نظر دستیار ارشد یا فوق تخصص آسم و آلرژی صورت خواهد گرفت.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون به تنهایی و دگزامتازون با نبولایزر ال-اپی نفرین در درمان کروب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون به تنهایی و دگزامتازون با نبولایزر ال-اپی نفرین در درمان کروب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان 6 ماهه تا 6 ساله مبتلا به کروب معیار خروج: سابقه دریافت استروئید در یک ماه گذشته، آسم، پنومونی و مشکلات قلبی مادرزادی

سن

تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105264396N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایرج محمدزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای غیرواگیر کودکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2151 1324 11 98+

آدرس ایمیل

i.mohammadzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه بیماران گروه شاهد تحت درمان با دگزامتازون عضلانی 0/6mg/kg در یک دوز و 3 سی سی نیولایزر نرمال سالین قرار خواهند گرفت. قبل، 30 و 60 دقیقه بعد از درمان نمره کروپ و تعداد تنفس در دقیقه برای هر فرد محاسبه خواهد شد و سن، جنس و مدت اقامت در اورژانس و وضعیت بستری شدن در بیمارستان ثبت خواهد شد. تشخیص کروپ بر اساس علائم بالینی و نیز نمره دهی به کروپ طبق نظر دستیار ارشد یا فوق تخصص آسم و آلرژی صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در این مطالعه بیماران گروه مورد تحت درمان با دگزامتازون عضلانی 0/6mg/kg و نیولایزر اپینفرین (از محلول 1/1000 که برای وزن زیر 10 کیلوگرم؛ 0/5 سی سی و برای وزن بالای 10 کیلوگرم؛ 1 سی سی می باشد که با 3 سی سی نرمال سالین مخلوط می گردد) قرار خواهند گرفت. قبل، 30 و 60 دقیقه بعد از درمان نمره کروپ و تعداد تنفس در دقیقه برای هر فرد محاسبه خواهد شد و سن، جنس و مدت اقامت در اورژانس و وضعیت بستری شدن در بیمارستان ثبت خواهد شد. تشخیص کروپ بر اساس علائم بالینی و نیز نمره دهی به کروپ طبق نظر دستیار ارشد یا فوق تخصص آسم و آلرژی صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محمدزاده. فوق تخصص اسم و الرژی کودکان

آدرس خیابان

بابل. بیمارستان کودکان امیرکلا

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراه مصطفی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل. خیابان گنج افروز.

شهر

بابل

کد پستی

4731741151

تاریخ تایید

1388/12/09, 2010-02-28

کد کمیته اخلاق

3150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کروپ

کد ICD-10

J05.0

توصیف کد ICD-10

[Acute obstructive laryngitis [croup

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کروپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان. 30 دقیقه بعد از درمان. یک ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد(0_6)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری. مدت اقامت در اورژانس. تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ایرج محمدزاده
موقعیت شغلی
 فوق تخصص ایمونولوژی و آلرژی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بابل، بیمارستان کودکان امیرکلا
شهر
 بابل
کد پستی
 4731741151
تلفن
 2151 1324 11 98+
فکس
 0656 1324 11 98+
ایمیل
 i.mohammadzadeh@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات بیماریهای غیرواگیر کودکان دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ایرج محمدزاده
موقعیت شغلی
 فوق تخصص ایمونولوژی و آلرژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
 بابل، بیمارستان کودکان امیرکلا
شهر
 بابل
کد پستی
 4731741151
تلفن
 2151 1324 11 98+
فکس
 0656 1324 11 98+
ایمیل
 i.mohammadzadeh@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا نوروزی
موقعیت شغلی
 رزیدنت اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بابل، بیمارستان کودکان امیرکلا
شهر
 بابل
کد پستی
 4940 7788 21 98+
فکس
 0656 1324 11 98+
ایمیل
 alireza_norouzi2000@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی