پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر سالبوتامول و اپی نفرین استنشاقی و سالین هایپرتونیک 5 درصد بر کاهش شدت علائم و طول مدت بستری شیرخواران مبتلا به برونشیولیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخور سالبوتامول، اپی نفرین و سالین هایپرتونیک 5 درصد بر درمان شیرخواران مبتلا به برونشیولیت
طراحی
کارآزمایی بالینی با سه گروه مداخله، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 45 شیرخوار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Randomizer استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
شیرخواران واجد شرایط ورود به مطالعه بعد از تخصیص تصادفی به سه گروه تقسیم شده و به ترتیب گروه اول 2.5 میلی گرم در ازاء کیلوگرم وزن بدن سالبوتامول هر 4 ساعت از طریق نبولایزر و گروه دوم اپی نفرین از طریق نبولایزر به میزان 0.5 میلی گرم در ازا کیلوگرم و گروه سوم 5% Nacl به میزان 3 سی سی در دقیقه های 0 و 30 و 60 قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه شیرخواران 2 ماه تا 24 ماه مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی طالقانی که علائمی دال بر ابتلا به برونشیولیت و نمره شدت مشکل تنفسی 4 و بالاتر براساس Pediatric respiratory severity داشته باشند وارد خواهند شد. در مقابل شیرخوارانی که به صورت نارس به دنیا آمده و طی دو ماه اول زندگی بستری شده باشند، افرادی با سابقه بیماری قلبی ریوی مزمن و یا حساسیت و بروز واکنش دارویی به داروهای سالبوتامول، اپی نفرین و سالین هیپرتونیک دارند و یا کسانی که قبل از بستری داروهای بازکننده برونش و کورتیکواستروئید مصرف کرده باشند، وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه سه گروه مداخله وجود دارد: گروه A مصرف کنندگان سالبوتامول استنشاقی، گروه B مصرف کنندگان اپی نفرین استنشاقی و گروه C مصرف کنندگان محلول سالین هایپرتونیک استنشاقی
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم بالینی شامل دیسترس تنفسی، رنگ پوست، حال عمومی، تعداد تنفس، دمای بدن و سمع صدای ریه توسط پزشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201101049210N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۰۲ ,22-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۰۲ ,22-11-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۰۲ ,2020-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لعبت شاهکار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3222 7720
آدرس ایمیل
lobatshahkar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۰۵ ,2020-11-25
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۰۵ ,2021-03-25
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر سالبوتامول و اپی نفرین استنشاقی و سالین هایپرتونیک 5 درصد بر کاهش شدت علائم و طول مدت بستری شیرخواران مبتلا به برونشیولیت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر سالبوتامول و اپی نفرین استنشاقی و محلول نمکی 5 درصد بر علائم برونشیولیت شیرخواران

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره 4 یا بالاتر از مقیاس PRESS (pediatric respiratory severity score سابقه ابتلا به عفونت حاد تنفسی تحتانی وجود علائم دال بر برونشیولیت نظیر ویزینگ، سرفه، سیانوز، اشباع اکسیژنی کمتر از 90 درصد و تب سن 2 تا 24 ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت و بروز واکنش دارویی به سالبوتامول یا اپی نفرین و سالین هایپرتونیک سابقه بیماری قلبی یا ریوی مزمن تولد نارس دارای سابقه بستری در دوماه اول زندگی سابقه مصرف داروهای بازکننده برونش قبل از بستری سابقه مصرف کورتیکواستروئید
سن
از سن **2 ماهه** تا سن **24 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اخذ رضایت آگاهانه از والدین شیرخواران واجد شرایط ورود به مطالعه تخصیص آنان به هریک از سه گروه دریافت کننده سالبوتامول استنشاقی (a)، دریافت کننده اپی نفرین استنشاقی(b) و دریافت کننده سالین هایپرتونیک استنشاقی(c) به صورت تصادفی صورت خواهد گرفت. بدین منظور از نرم افزار Randomizer استفاده خواهد شد. از قبل،براساس خروجی نرم افزار، توالی ورود افراد به مطالعه توسط یکی از اعضا تیم تحقیق برروی کارتهایی با حروف a,b ,c نوشته شده و در پاکتهای در بسته و شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. پس از اینکه واجد شرایط بودن شیرخواران براساس معیارهای ورود و خروج مشخص گردید به ترتیب شماره های درج شده روی پاکت تخصیص وی به هریک از گروهها مشخص خواهد شد. برای مثال برای اولین شیرخوار پاکت شماره 1 باز شده و برحسب حرف درج شده در آن گروه مداخله مشخص و مداخله مورد نظر اعمال خواهدشد. با توجه به اینکه توالی ورود افراد توسط فردی بغیر از فرد مسئول اعمال مداخله مشخص و در پاکتهای دربسته قرار داده خواهد شد، روند ورود شیرخواران به هریک از گروههای مداخله تا زمان باز کردن پاکتها مخفی خواهد ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه والدین شیرخوار، فرد مسئول اعمال مداخله، فرد ارزیابی کننده پیامد مداخله از نحوه ی قرار گیری افراد در گروهها بی اطلاع نگاهداشته خواهند شد. بدین ترتیب که روند ورود افراد به گروهها از قبل توسط یکی از اعضا تیم تحقیق مشخص و در پاکتهای شماره گذاری شده در بسته قرار داده خواهد شد. به همین دلیل زمانی که شیرخوار با توجه به معیارهای ورود به مطالعه واجد شرایط تشخیص داده شد فرد مسئول اعمال مداخله (پزشک اول) و والدین از نوع مداخله دریافتی (سه گروه مداخله) بی اطلاع خواهند بود. پس از اخذ رضایت یکی از پاکتها به ترتیب شماره های درج شده باز خواهد شد و تنها در این مرحله مشخص می شود که کودک در کدامیک از گروهها جای خواهد گرفت. لازم به ذکر است که در این مطالعه شیرخواران توسط دو پزشک مستقل ویزیت خواهند شد. پزشک اول پس از تخصیص کودک به گروهها و به منظور اعمال مداخله و پزشک دوم 24 و 48 ساعت بعد از مداخله به منظور بررسی پاسخ به درمان. به همین دلیل هم اعمال کننده مداخله و هم پزشکی مسئول ارزیابی پیامد مداخله (پاسخ به درمان) از نحوه تخصیص بی اطلاع است.
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 گلستان
آدرس خیابان
بلوار هیرکان ابتدای جاده شصت کلا مجموعه آموزشی فلسفی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1399.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برونشیولیت حاد
کد ICD-10
J21
توصیف کد ICD-10
Acute bronchiolitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه: علائم بالینی شامل شدت دیسترس تنفسی، ویزینگ، رنگ پوست، حال عمومی، تعداد تنفس، دمای بدن و سمع صدای ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 و 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس نمره کسب شده از اسکیل pediatric respiratory severity score و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری یعنی تعداد روز هایی که بیمار به دلیل برونشیولیت دارو، مایعات پارانترال و اکسیژن دریافت کند .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در پایان دوره درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روز هایی که بیمار به دلیل برونشیولیت دارو، مایعات پارانترال و اکسیژن دریافت کند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: A: دریافت کنندگان سالبوتامول استنشاقی. تحت درمان با نبولایزر سالبوتامول 2.5 mg/kg هر 4 ساعت از طریق نبولایزر و 48تا 24 ساعت بعد از بستری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: B دریافت کنندگان اپی نفرین استنشاقی از طریق نبولایزر به میزان 0.5 mg/kg و 48تا 24 ساعت بعد از بستری
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: C دریافت کنندگان سالین هایپرتونیک استنشاقی (Nacl 5%) به میزان 3 سی سی در دقیقه های 0 و 30 و 60 قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
لعبت شاهکار
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بلوار جانبازان، روبروی جانباز 22
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916668197
تلفن
+98 17 3222 7720
فکس
+98 17 3225 6440
ایمیل
Taleghani@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1660
فکس
+98 17 3245 1657
ایمیل
Honarvar@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=12
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید علی موسوی خسروی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان جانبازان مرکز آموزشی درمانی طالقانی
شهر

گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918668197
تلفن
+98 17 3224 7622
ایمیل
dr.ali.m363@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
لعبت شاهکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان جانبازان مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916668197
تلفن
+98 17 3222 7720
ایمیل
Lobatshahkar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید علی موسوی خسروی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان جانبازان بیمارستان طالقانی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918668197
تلفن
+98 17 3224 7324
ایمیل
dr.ali.m363@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد