

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر شربت سولفات روی در بهبود علائم بالینی برونشیت حاد در بچه های زیر 2 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

زمینه: برونشیت حاد ممکن است منجر به بستری شدن کودکان شده و همراه با بیماری زائی و مرگ و میر می باشد. یافتن دارو جهت کاهش شدت بیماری می تواند بیماری زایی و مرگ و میر را کم نماید. اهداف: بررسی تأثیر شربت سولفات روی در بهبود علائم بالینی برونشیت حاد در بچه های زیر 2 سال نوع مطالعه: این مطالعه دو سوبه کور بر روی 50 بیمار مبتلا به برونشیت حاد بین سنین 2 ماه تا 23 ماه در بیمارستان های قائم (عج)، دکتر شیخ مشهد از زمستان 86 تا زمستان 87 انجام گرفت روش مطالعه: بیماران به طور تصادفی به 2 گروه مورد که شربت سولفات روی دریافت نمودند و گروه کنترل که پلاسبو گرفته اند تقسیم شدند. گروه مورد که شربت سولفات روی 1% به میزان 1 سی سی به ازای کیلو گرم وزن در شیر خواران کمتر از یکسال و 10 سی سی (20 میلی گرم روی) برای بچه های بالاتر از یکسال در طی بستری در بیمارستان. بیماران گروه کنترل پلاسبو دریافت نمودند. شیشه داروها از نظر اندازه و شکل کاملاً شبیه بودند. معیارهای ورود: سن 2 ماه تا 23 ماه که اولین حمله ویزینگ داشته اند. معیارهای خروج شامل سابقه حملات قبلی ویزینگ، بیماری مادرزادی قلبی، سوء تغذیه شدید و هر گونه سابقه مصرف سولفات روی در یک ماه قبل بستری و پنومونی. علائم بالینی شامل تاکی پنه، ویزینگ، سیانوز، توکشیدگی زیر دنده ای و بین دنده ای و تکان خوردن پره های بینی به هنگام تنفس درموقع بستری، 24 و 48 و 72 ساعت بعد درمان مورد ارزیابی قرار گرفت. بهبودی از برونشیت حاد مشخص می شد با از بین رفتن کامل تاکی پنه، توکشیدگی بین دنده ای و زیر دنده ای، ویزینگ و سیانوز.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرهاد حیدریان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2469 1801 51 98+

#### آدرس ایمیل

heydarianf@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-10, ۱۳۸۶/۱۰/۲۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-16, ۱۳۸۷/۱۲/۲۶

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شربت سولفات روی در بهبود علائم بالینی برونشیت حاد در بچه های زیر 2 سال

### عنوان عمومی کارآزمایی

نقش سولفات روی در برونشیت حاد در کودکان دو تا بیست و سه ماهه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 2 ماه تا 23 ماه که اولین حمله ویزینگ داشته اند. معیارهای خروج شامل سابقه حملات قبلی ویزینگ، بیماری مادرزادی قلبی، سوء تغذیه شدید و هر گونه سابقه مصرف سولفات روی در یک ماه قبل بستری و پنومونی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011065114N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-12-2010, ۱۳۸۹/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-12-23, ۱۳۸۹/۱۰/۰۲

روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه

## 2

شرح متغیر پیامد  
بهبودی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

شریت سولفات روی 1% به میزان 1 سی سی به ازای کیلو گرم وزن  
برای کودکان زیر 1 سال و 20 میلی گرم روی برای سن بیش از 1  
سال به گروه مورد در طی مدت بستری در بیمارستان تجویز شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه شاهد پلاسبو دریافت نمودند. شکل و اندازه شیشه ها برای دو  
گروه مورد و شاهد یکسان بود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد حیدریان

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد- بیمارستان قائم

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضانی

آدرس خیابان

خ.دانشگاه-ساختمان قرشی

شهر

سن

از سن 1 ساله تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1386/03/26, 2007-06-16

کد کمیته اخلاق

86229

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

برونشبولیت حاد

کد ICD-10

J21

توصیف کد ICD-10

Acute bronchiolitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

آدرس خیابان

خ. احمد اباد- بیمارستان قایم

شهر

مشهد

کد پستی

00985118012469

تلفن

2469 1801 51 98+

فکس

ایمیل

heydarianf@yahoo.com; heydarianf@mums.ac.ir

farhad.heydarian@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد حیدریان

موقعیت شغلی

متخصص اطفال-دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ. احمد اباد-بیمارستان قایم

شهر

مشهد

کد پستی

2469 1801 51 98+

تلفن

فکس

ایمیل

heydarianf@mums.ac.ir; heydarianf@yahoo.com;

farhad.heydarian@gmail.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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد حیدریان

موقعیت شغلی

متخصص اطفال-دانشیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان قایم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2469 1801 51 98+

فکس

ایمیل

heydarianf@mums.ac.ir; haydarianf@yahoo.com;

farhad.heydarian@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد حیدریان

موقعیت شغلی

متخصص اطفال - دانشیار اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها