پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه: برونشیولیت 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 برونشیولیت حاد در بچه های زیر 2 سال نوع مطالعه : این مطالعه دو سویه کور بر روی 50 بیمار مبتلا به برونشیولیت 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 کنترول 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 گروم 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 برونشیولیت حاد مشخص می شد با از بین رفتن کامل تاکی پنه ، توکشیدگی بین دنده ای و زیر دنده ای ، ویزینگ و سیانوز.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011065114N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-23, ۱۳۸۹/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حیدریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2469

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 برونشیولیت حاد در بچه های زیر 2 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش سولفات روی در برونشیولیت 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

سن
از سن **1 ساله** تا سن **2 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2007-06-16, ۱۳۸۶/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
86229

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
علايم باليني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شربت 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 درطي مدت بستري در بيمارستان تجويز شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد پلاسبو دریافت نمودند. شکل و اندازه شیشه ها براي دو گروه مورد و شاهد یکسان بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قایم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد حیدریان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد- بیمارستان قایم
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رمضانی
آدرس خیابان
خ.دانشگاه-ساختمان قرشی
شهر

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد حیدریان
موقعیت شغلی
متخصص اطفال-دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قایم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2469
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ. احمد اباد- بیمارستان قایم
شهر
مشهد
کد پستی
00985118012469
تلفن
+98 51 1801 2469
فکس
ایمیل
heydarianf@yahoo.com;l ;heydarianf@mums.ac.ir
farhad.heydarian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد حیدریان
موقعیت شغلی
متخصص اطفال-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ.احمد اباد-بیمارستان قایم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2469
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی