

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر مقایسه برونکودیلاتورها با کورتون و برونکودیلاتور در کودکان مراجعه کننده با برونشیت

۱۴۰۱/۰۲/۲۱, 2022-05-11

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2476 4444 41 98+

آدرس ایمیل

z.maleki69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 2022-05-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه برونکودیلاتورها با کورتون و برونکودیلاتور در

کودکان مراجعه کننده با برونشیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه برونکودیلاتورها با کورتون و برونکودیلاتور در

کودکان مراجعه کننده با برونشیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه بر اساس تعریف استاندارد ارائه شده

برونشیت، اولین یا دومین اپیزود دیسترس تنفسی با ویزینگ و

شواهد بالینی عفونت ویروسی تنفسی مثل دمای بدن 38 درجه سانتی

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثرات برونکودیلاتور با کورتون و برونکودیلاتور در

بیماران مراجعه کننده با برونشیت به کلینیک تخصصی بیمارستان

امام خمینی ایلام در سال 1399-1400

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور می باشد که

تمام شیرخواران با سن 2 تا 24 ماه با اولین حمله ویز که با تشخیص

برونشیت نیاز به بستری در بیمارستان و دریافت اکسیژن دارند و

حداقل نمره 4 بر اساس جدول معیارهای CBSS داشته باشند وارد

مطالعه می شوند. تعداد 30 نفر در هر گروه، حجم کلی برابر 60 نفر

با فرض برابری واریانس ها محاسبه شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که جامعه مورد مطالعه

تمام کودکان 2-24 ماهی است که با تشخیص برونشیت و بررسی به

کلینیک تخصصی کودکان بیمارستان امام خمینی (ره) شهر ایلام مراجعه

کرده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور می باشد که

تمام شیرخواران با سن 2 تا 24 ماه با اولین حمله ویز که با تشخیص

برونشیت نیاز به بستری در بیمارستان و دریافت اکسیژن دارند

گروه های مداخله

شیرخواران با سن 2 تا 24 ماه با تشخیص برونشیت

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اشباع اکسیژن، تعداد نبض و تعداد تنفس، RDA Score و

Clinical Score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220225054120N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۱, 11-05-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۲۱, 11-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

گراد و بیشتر، تاکی پنه و تاکیکاردی و یا علائم سرماخوردگی (Coryza) می باشد .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرح حال بیشتر از دو اپیزود دیسترس تنفسی در گذشته وجود بیماری مزمن قلبی و ریوی نقص ایمنی سندرم داون بیماری متابولیک یا نورولوژیک شرح حاد نارسایی (سن تولد کمتر از 34 هفته) استفاده از دستگاه تهویه مکانیکی در دوره نوزادی شرح حال مثبت خانوادگی اتوپی کودک بدحال که نیازمند بستری قوی به علت دهیدراتاسیون ، کاهش سطح هوشیاری ، لتارژی و یا علائم نارسایی تنفسی باشند

سن

از سن 2 ماهه تا سن 24 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله ی اول، پژوهشگر با استفاده از شرایط ورود و خروج اصلی از مطالعه لیستی از بیماران واجد شرایط برای شرکت در این مطالعه را آماده می کند. در صورت تمایل و رضایت به شرکت در این مطالعه ی تحقیقاتی اطلاعات کلی و رضایت نامه ی کتبی از خانواده بیماران گرفته خواهد شد. سپس تعداد 60 بیماران مبتلا برونشیت به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادف سازی بلوک با پنهان سازی تخصیص تصادفی به گروه شاهد یا گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل تنها پروتکل درمانی استاندارد را دریافت می کنند ولی گروه مداخله علاوه بر پروتکل درمانی استاندارد ، کورتون نیز دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو را (مداخله یا گروه مقایسه) در پاکت های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.

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 ایلام

آدرس خیابان

ایلام، بانگجناب، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام،

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

۶۹۳۹۱۷۷۱۴۳

تاریخ تایید

2022-01-08, ۱۴۰۰/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1400.203

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشیت

کد ICD-10

J11.1

توصیف کد ICD-10

Influenza due to unidentified influenza virus with other respiratory manifestations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تمام شیرخواران با سن 2 تا 24 ماه با اولین حمله ویز که با تشخیص برونشیت نیاز به بستری در بیمارستان و دریافت اکسیژن دارند

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از ارزیابی اولیه (در بدو ورود)، ارزیابی دوم (1 ساعت بعد) (1 دوز آمپول هیدروکورتیزون ، 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار و نیولایزر و نتولین با دوز 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار) حداقل دوز 2.5 میلی گرم و حداکثر 5 میلی گرم) و ونتولین را هر 20 دقیقه ادامه داده تا 3 دوز ، و شامل بررسی میزان شیوع اکسیژن (با استفاده از پالس اکسی متری) ، تعداد تنفس و تعداد نبض انجام می شود . علاوه بر میزان اشباع اکسیژن ، تعداد نبض و تعداد تنفس ، RDA Score و Clinical Score نیز بررسی و ثبت خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول CBSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول: هیدروکورتیزون با برند اکسی کورت ۵ میلی گرم به ازای وزن (یک دوز) و برونکودیلاتور بصورت ونتولین یا سالبوتامول با دوز 0.15 میلی گرم به ازای وزن با فاصله ۲۰ دقیقه ای ، تا یک ساعت در سه نوبت. /گروه دوم فقط برونکودیلاتور بصورت ونتولین یا سالبوتامول با دوز 0.15 میلی گرم به ازای وزن با فاصله ۲۰ دقیقه ای ، تا یک ساعت در سه نوبت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
زهرا ملکی
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
استان آذربایجان شرقی، شهرستان کلپیر، خیابان معلم، کوچه
والفجر ۲ پلاک ۶۷۲
شهر
کلپیر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۴۶۱۸۳۸۱۸۸
تلفن
2476 4444 41 98+
ایمیل
z.maleki69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
زهرا ملکی
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
استان آذربایجان شرقی، شهرستان کلپیر، خیابان معلم، کوچه
والفجر ۲ پلاک ۶۷۲
شهر
کلپیر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۴۶۱۸۳۸۱۸۸
تلفن
2476 4444 41 98+
ایمیل
z.maleki69@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
زهرا ملکی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر جاسم محمدی
آدرس خیابان
ایلام، بلوار آیت اله حیدری بیمارستان امام خمینی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
8255 3333 84 98+
ایمیل
emamkhominihospital@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://emamhospital.medilam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
سعید کاظمی
آدرس خیابان
Ilam, Bangangab, Research Blvd., Ilam University of
Medical Sciences
شهر
hdghl
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
7126 3222 84 98+
ایمیل
medcollege@medilam.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://medicine.medilam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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

رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

استان آذربایجان شرقی، شهرستان کلبر، خیابان معلم، کوچه

والفجر ۲ پلاک ۶۷۲

شهر

کلبر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۴۶۱۸۳۸۱۸۸

تلفن

2476 4444 41 98+

ایمیل

z.maleki69@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هیچ داده شخصی و فردی از شرکت کنندگان در مطالعه‌ی ما گرفته

نمیشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از دفاع پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از چاپ نتایج کلیه افراد حق دسترسی به داده‌ها را دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تمامی دانشجویان و افراد شاغل در دانشگاه به منظور استناد و نه به

منظور کمی برداری حس استفاده از داده‌ها را دارند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به نویسنده اول یا مسئول به داده‌ها دسترسی داشته

باشند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض دریافت ایمیل و داشتن وقت کافی جوابدهی میشود

سایر توضیحات