پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آدرنالین استنشاقی در درمان کودکان مبتلا به کروپ

چکیده پروتکل

چکیده

در این طرح تحقیقاتي پژوهشگر بر ان است که بداند ایا استفاده از ادرنالین استنشاقي تاثیري در درمان سریعتر بیماري کروپ و کاهش مدت بستري انان دارد یا خیر؟ طي این تحقیق تمام بیماران مبتلا به کروپ سنین 6 ماه تا 6 سال اعم از دختر یا پسر که به اورژانس بیمارستان امیر کبیر مراجعه میکنند و بیماري قلبي ندارند ، پس از تعیین امتیاز بندي کروپ ، فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس . قبل از درمان ،بیماران به صورت تصادفي ساده انتخاب و تحت دو نوع درمان قرار میگیرند. گروه مداخله : دگزامتازون عضلاني 0.6 mg به ازاي هر کیلو گرم وزن(حداکثر 8 میلیگرم) + ادرنالین استنشاقي معادل 0.5 سي سي به ازاي هر کیلو گرم وزن(حداکثر 5 میلیگرم) داده شده و در دقایق 30،60،90،120 پس هز درمان امتیاز کروپ ، فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس بررسي و ثبت میشود. گروه کنترل: فقط تحت درمان دگزامتازون عضلاني 0.6 mg به ازاي هر کیلو گرم وزن(حداکثر 8 میلیگرم) + بخور سرد(10 سی سی نرمال سالین) قرار میگیرد. مشابه قبل، در دقایق ،30،60،90،120 امتیاز کروپ ، فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس بررسي و ثبت میشود ودر جدول جداگانه اي ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105156491N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-03, ۱۳۹۰/۰۹/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-03, ۱۳۹۰/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي صباغ

نام سازمان / نهاد

اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1313 5075

آدرس ایمیل

alisabbagh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني اراك

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آدرنالین استنشاقی در درمان کودکان مبتلا به کروپ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آدرنالین استنشاقی در درمان کودکان مبتلا به کروپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمام بیماران مبتلا به کروپ سنین 6 ماه تا 6 سال اعم از دختر یا پسر که به اورژانس بیمارستان امیر کبیر مراجعه میکنند. انتخاب شده و در مطالعه شرکت داده میشوند. معیار خروج: بیماران قلبي شرکت داده نمیشوند. در صورت انصراف هر مورد، در هر مرحله درماني حذف میشوند.

سن

از سن **1 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **174**
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
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
دانشگاه اراك
آدرس خیابان
ایران, استان مرکزی , اراک, سردشت, سایت پردیس, کد پستی:3848176941 -صندوق پستی: 1884
شهر
اراك
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2011-04-20, ۱۳۹۰/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
5-106-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کروپ
کد ICD-10
J05.0
توصیف کد ICD-10
[J05.0 Acute obstructive laryngitis [croup

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کروپ اسکور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 30, 60, 90 , 120 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Westley score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 30, 60, 90 , 120 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 30, 60, 90 , 120 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 30, 60, 90 , 120 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اپی نفرین با دوز 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلو گرم وزن محاسبه و با حداکثر دوز 5 میلیگرم داخل 10 سی سی نرمال سالین ریخته و به مدت 20 دقیقه به صورت بخور سرد به بیمار داده میشود. قبل از بخور اپی نفرین دگزامتازون با دوز 0.6 میلیگرم به ازای هر کیلو گرم وزن محاسبه و با حد اکثر دوز 8 میلیگرم عضلانی در اغوش مادر تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 10 سی سی نرمال سالین به مدت 20 دقیقه به صورت بخور سرد به بیمار داده میشود. . قبل از بخور نرمال سالین دگزامتازون با دوز 0.6 میلیگرم به ازای هر کیلو گرم وزن محاسبه و با حد اکثر دوز 8 میلیگرم عضلانی در اغوش مادر تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر کبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالي- دکتر علي صباغ
آدرس خیابان
ایران, استان مرکزی, اراک, بیمارستان امیرکبیر
شهر

اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک-دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزي اشتیاني
آدرس خیابان
ایران, استان مرکزی , اراک, سردشت, سایت پردیس, کد پستی:3848176941 -صندوق پستی: 1884
شهر
اراك
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک-دانشکده پزشکی
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 پزشکي و خدمات بهداشتي و درماني اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالي
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, استان مرکزی , اراک, سردشت, سایت پردیس, کد پستی:3848176941 -صندوق پستی: 1884
شهر
اراك
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 1313 5075
فکس
+98 86 1313 5075
ایمیل
aziz_eghbali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالي
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای کودکان-فوق تخصص خون و انکولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, استان مرکزی, اراک, سردشت, سایت پردیس,کد پستی:3848176941 -صندوق پستی: 1884
شهر
اراك
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 1313 5075
فکس
+98 86 1313 5075
ایمیل
aziz_eghbali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اراك
نام کامل فرد مسوول
علي صباغ
موقعیت شغلی
دستیار تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, استان مرکزی , اراک, سردشت, سایت پردیس, کد پستی:3848176941 -صندوق پستی: 1884
شهر
اراك
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 1313 5075
فکس
+98 86 1313 5075
ایمیل
memcko@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی