

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آدرنالین استنشاقی در درمان کودکان مبتلا به کroup

چکیده پروتکل

چکیده

در این طرح تحقیقاتی پژوهشگر بر آن است که بداند آیا استفاده از آدرنالین استنشاقی تأثیری در درمان سریعتر بیماری کroup و کاهش مدت بستری آنان دارد یا خیر؟ طی این تحقیق تمام بیماران مبتلا به کroup سنین 6 ماه تا 6 سال اعم از دختر یا پسر که به اورژانس بیمارستان امیر کبیر مراجعه میکنند و بیماری قلبی ندارند، پس از تعیین امتیاز بندی کroup، فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس، قبل از درمان، بیماران به صورت تصادفی ساده انتخاب و تحت دو نوع درمان قرار میگیرند. گروه مداخله: دگزامتازون عضلانی 0.6 mg به ازای هر کیلو گرم وزن (حداکثر 8 میلیگرم) + آدرنالین استنشاقی معادل 0.5 سی سی به ازای هر کیلو گرم وزن (حداکثر 5 میلیگرم) داده شده و در دقایق 30,60,90,120 پس از درمان امتیاز کroup، فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس بررسی و ثبت میشود. گروه کنترل: فقط تحت درمان دگزامتازون عضلانی 0.6 mg به ازای 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 کroup، فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس بررسی و ثبت میشود و در جدول جداگانه ای ثبت میگردد.

5075 1313 86 98+

آدرس ایمیل

alisabbagh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/01, 2011-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آدرنالین استنشاقی در درمان کودکان مبتلا به کroup

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آدرنالین استنشاقی در درمان کودکان مبتلا به کroup

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمام بیماران مبتلا به کroup 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 قلبی شرکت داده نمیشوند. در صورت انصراف هر مورد، در هر مرحله درمانی حذف میشوند.

سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105156491N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1390/09/12, 03-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/09/12, 2011-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صباغ

نام سازمان / نهاد

اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه اراک
آدرس خیابان
ایران، استان مرکزی، اراک، سردشت، سایت پردیس، کد
پستی: 3848176941 - صندوق پستی: 1884
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تاریخ تأیید
2011-04-20, 1390/01/31
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. 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 مسؤول
دکتر عزیز اقبالی- دکتر علی صباغ
آدرس خیابان
ایران، استان مرکزی، اراک، بیمارستان امیرکبیر
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک-دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی اشتیانی

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، اراک، سردشت، سایت پردیس، کد

پستی: 3848176941 - صندوق پستی: 1884

شهر

اراک

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیز اقبالی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، اراک، سردشت، سایت پردیس، کد

پستی: 3848176941 - صندوق پستی: 1884

شهر

اراک

کد پستی

3819691187

تلفن

5075 1313 86 98+

فکس

5075 1313 86 98+

ایمیل

aziz_eghbali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیز اقبالی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای کودکان-فوق تخصص خون و انکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، اراک، سردشت، سایت پردیس، کد

پستی: 3848176941 - صندوق پستی: 1884

شهر

اراک

کد پستی

3819691187

تلفن

5075 1313 86 98+

فکس

5075 1313 86 98+

ایمیل

aziz_eghbali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی صباغ

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، اراک، سردشت، سایت پردیس، کد

پستی: 3848176941 - صندوق پستی: 1884

شهر

اراک

کد پستی

3819691187

تلفن

5075 1313 86 98+

فکس

5075 1313 86 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

