

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر بتا 2 آگونیست استنشاقی (ونتولین) در درمان برونشیت کودکان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بتا 2 آگونیست استنشاقی (ونتولین) در درمان برونشیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام شد و تا زمان ترخیص از بیمارستان ادامه خواهد داشت. بیماران نهایتاً در 2 گروه تقسیم می شوند. درمان های حمایتی در هر دو گروه یکسان خواهد بود. گروه درمان استاندارد: درمان حمایتی شامل اکسیژن درمانی و سرم درمانی تجویز می شود. گروه مداخله ب: شرکت کنندگان در این گروه علاوه بر درمان حمایتی مثل مکمل اکسیژن و دریافت سرم، تحت درمان با نبولایزر سالیبوتامول 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن نبولایزر تولید شرکت GSK که با هماهنگی از طریق داروخانه بیمارستان تهیه خواهد شد ابتدا هر 20 دقیقه یک نوبت تا یک ساعت و سپس هر 4 ساعت به همراه درمان روتین قرار خواهند گرفت شرکت کنندگان، محقق و ارزیابان پیامد در این مطالعه کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن کمتر از 2 سال؛ معیارهای خروج: بیمارانی که با توجه به شدت کم بیماری بستری نخواهند شد سن کمتر از 1 ماه یا بیش از 2 سال نقص ایمنی بیماری قلبی مادرزادی بیماری ریوی مادرزادی شدت شدید و خفیف بیماری

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در این گروه علاوه بر درمان حمایتی مثل مکمل اکسیژن و دریافت سرم، تحت درمان با نبولایزر سالیبوتامول 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن نبولایزر تولید شرکت GSK که با هماهنگی از طریق داروخانه بیمارستان تهیه خواهد شد ابتدا هر 20 دقیقه یک نوبت تا یک ساعت و سپس هر 4 ساعت به همراه درمان روتین قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس، غلظت اکسیژن خون، ویزینگ، رترکشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230413057899N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 20-12-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 20-12-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 2023-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا سادات نظام طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3757 5545 31 98+

آدرس ایمیل

m.nezamtaheri1369@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتا 2 آگونیست استنشاقی (ونتولین) در درمان برونشیت کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ونتولین در درمان برونشیت کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برونشیولیت
کد ICD-10
J21
توصیف کد ICD-10
Acute bronchiolitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت و نیم بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
غلظت اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت و نیم بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
ویزینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت و نیم بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
رتراکشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت و نیم بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن کمتر از 2 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که با توجه به شدت کم بیماری بستری نخواهند شد نقص
ایمنی بیماری قلبی مادرزادی بیماری ریوی مادرزادی شدت شدید و
خفیف بیماری

سن

از سن 1 ماهه تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی انجام خواهد شد و یک جدول به
وسیله رایانه و نرم افزار اکسل، تهیه خواهد گردید بلوک‌ها به صورت
ترکیب‌های دوتایی AB و BA و BB و AA خواهد بود که هر کدام از
حروف A و B به ترتیب نشانگر درمان استاندارد و درمان با ونتولین
خواهد بود که بیماران نهایتاً در 2 گروه تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار درمان خود را (مداخله یا گروه کنترل) در حین دریافت اکسیژن
درمانی، (نبولایزی و ونتولین در ماسک‌های دارای قابلیت نبولایز شدن
مورد استفاده در بیمارستان) که کد بندی شده اند دریافت می‌کند. کد
بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می‌گیرد و پزشک و ارزیابی
کننده و بیمار از نحوه ی کدبندی بیماران کور می‌باشند.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی-
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

استان اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، حکمت ۵۶

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تاریخ تأیید

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهسا سادات نظام طاهری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ۲۲ بهمن کوچه توحید نهم منزل پنجم

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88111 87159

تلفن

3757 5545 31 98+

فکس

ایمیل

m.nezamtaheri1369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهسا سادات نظام طاهری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شرکت کنندگان در این گروه علاوه بر درمان حمایتی مثل مکمل اکسیژن و دریافت سرم، تحت درمان با نیولایزر سالیوتامول 0.15 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن نیولایزر تولید شرکت GSK که با هماهنگی از طریق داروخانه بیمارستان تهیه خواهد شد ابتدا هر 20 دقیقه یک نوبت تا یک ساعت و سپس هر 4 ساعت به همراه درمان روتین قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان حمایتی شامل اکسیژن درمانی و سرم درمانی تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهسا سادات نظام طاهری

آدرس خیابان

استان اصفهان، کاشان، بلوار علامه قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88111 87159

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

m.nezamtaheri1369@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلام علی حمیدی

آدرس خیابان

استان اصفهان، کاشان، بلوار علامه قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

3757 5545 31 98+

فکس
ایمیل

m.nezamtaheri1369@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

تایید فعالیت محققین در موسسات دانشگاهی و علمی

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

مهسا سادات نظام طاهری m.nezamtaheri1369@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست رسمی دسترسی به داده ها پس از 6 ماه از انتشار مطالعه تا یک ماه بعد از درخواست داده ها به ایمیل ارسالی، ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ۲۲ بهمن کوچه توحید نهم منزل پنجم

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88111 87159

تلفن

3757 5545 31 98+

فکس

ایمیل

m.nezamtaheri1369@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهسا سادات نظام طاهری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ۲۲ بهمن کوچه توحید نهم منزل پنجم

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88111 87159

تلفن