

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر نبولایزر بودزوناید بر روند بهبودی و درمان کودکان مبتلا به پنومونی ۱ ماه تا ۵ سال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نبولایزر بودزوناید بر روند بهبودی و درمان کودکان مبتلا به پنومونی ۱ ماه تا ۵ سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از روش جابجست تصادفی با حجم بلوک های تصادفی 2 و 4 و 6 استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در بیمارستان هاجر شهرستان شهرکرد انجام خواهد شد. نمونه خون از نظر CBC, ESR, CRP اخذ خواهد شد. نمره PRESS محاسبه می شود و نمونه ها بر اساس شدت پنومونی در 3 گروه خفیف و متوسط و شدید تقسیم می شوند. درجه حرارت بیماران، تعداد تنفس، خس خس سینه، استفاده از عضلات فرعی، توانایی خوردن، سطح اشباع اکسیژن، تعداد سرفه در طول روز و نمره PRESS و روزانه در طول دوران بستری محاسبه و مورد ارزیابی قرار خواهد. در پایان مداخله مجدد CBC, ESR, CRP چک خواهد شد و تعداد روزهای بستری ثبت می گردد. در پایان گروه های کنترل و مداخله بر اساس شدت بیماری با هم مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین ۱ ماه تا ۵ سال، تشخیص پنومونی اکتسابی از جامعه توسط متخصص کودکان، رضایت خانواده کودک جهت ورود به مطالعه معیار خروج: وجود بیماری متابولیک، قلبی ریوی و بیماری از دیاد حساسیت راه های هوایی، قطع درمان استاندارد جهت درمان پنومونی به هر دلیل ممکن، کودکان با عملکرد انعقادی غیر طبیعی، اختلال هوشیاری یا اختلال روانی، دیابت و نقص ایمنی و عدم تمایل جهت ادامه درمان

گروه های مداخله

در گروه مداخله دوز مصرفی هر ۱۲ ساعت ۵/۰ میلی گرم نبولایزر بودزوناید برند پالمی کورت به مدت ۵ روز مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در گروه کنترل مداخلات متداول مورد استفاده قرار خواهد گرفت (عدم دریافت نبولایزر بودزوناید).

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری، مدت زمان قطع تب، طول مدت سرفه، مدت زمان نیاز به مایعات وریدی، طول مدت خس خس سینه، نمره PREEES، سطح اشباع اکسیژن، وضعیت تنفس و فاکتورهای آزمایشگاهی (WBC, ESR, CRP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240204060891N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا بنی طالبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3222 38 98+

آدرس ایمیل

st-banitalebi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

05-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

11-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

20-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نبولایزر بودزوناید بر روند بهبودی و درمان کودکان مبتلا به
پنومونی ۱ ماهه تا ۵ سال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نبولایزر بودزوناید بر روند بهبودی و درمان کودکان مبتلا به
پنومونی ۱ ماهه تا ۵ سال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱ ماه تا ۵ سال تشخیص پنومونی اکتسابی از جامعه توسط
متخصص کودکان رضایت آگاهانه خانواده کودک جهت ورود به مطالعه
مشاهده و ثبت علائم کامل بیمار در طی درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری متابولیک بیماری قلبی عروقی بیماری ازدیاد حساسیت راه ها
هوایی اختلال انعقادی بیماری های روانپزشکی دیابت بیماران دارای
نقص ایمنی قطع درمان استاندارد به هر دلیل عدم تمایل به ادامه
درمان

سن

از سن 1 ماهه تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت کننده ها به 2 گروه به صورت تصادفی و به روش
بلوک بندی انجام خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از
برنامه کامپیوتری انجام می شود. از روش جایگزین تصادفی با حجم
بلوک های تصادفی 2 و 4 (به دلیل مشخص نبودن فرد آخر در هر
بلوک) جهت تخصیص افراد به دو گروه دریافت دارو شامل 61 نفر و
گروه کنترل شامل 61 نفر استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهرکرد

آدرس خیابان

واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان هاجر، شهرکرد، خیابان

پرستار ، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816854633

تاریخ تایید

15-11-2023, 1402/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1402.067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی اکتسابی از جامعه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره PRESS

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره PRESS قبل از مطالعه، روزهای 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و بعد

از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز شدت تنفسی کودکان (PRESS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده بودزوناید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که بودزوناید دریافت نمی کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسؤول

مهسا بنی طالبی

آدرس خیابان

واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان هاجر، خیابان

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
st-banitalebi@skums.ac.ir

پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
st-banitalebi@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهسا بنی طالبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
st-banitalebi@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
جواد فدایی تهرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد عمرانی
آدرس خیابان
واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان هاجر، شهرکرد، خیابان
پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
Hajar-Hospital@SKUMS.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهسا بنی طالبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816854633

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

Fadee.j@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

اطلاعاتی که از بیماران کسب می‌گردد شامل قد وزن BMI سابقه

بستری بیمارستان سیگار و مصرف دخانیات در خانواده محل زندگی

شهری یا روستایی و قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما برای محققانی که در مؤسسات دانشگاهی و علمی کار

می‌کنند در دسترس است

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

است

آنالیز بر داده‌ها فقط جهت مقاصد تحقیقاتی در مراکز و مؤسسات

دانشگاهی و آکادمی مجاز است با رعایت اخلاق پزشکی

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

به Email زیر درخواست ارائه شود و اطلاعات درخواست کننده شامل

نام و نام خانوادگی و مدرک دانشگاهی و مرکز دانشگاهی یا تحقیقاتی

فرد ارسال گردد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال email ظرف 1 هفته کاری به درخواست شما پاسخ داده

خواهد شد

سایر توضیحات