پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر فنیل افرین در مقایسه با دارونما در درمان برونشیولیت شیرخواران

چکیده پروتکل

چکیده

برونشیولیت یک سندرم بالینی از بیماری ویروسی حاد راههای هوایی تحتانی است. این بیماری راههای هوایی فوقانی را نیز درگیر می کند. با توجه به وجود اختلاف نظر در زمینه اثر آلفا بلوکرها به عنوان ضد احتقان در درمان برونشیولیت حاد، اثر قطره فنیل افرین(به عنوان دکونژستان) را در مقایسه با قطره کلرید سدیم 9/0% (به عنوان گول دارو)دردر دو گروه 50 نفری شیرخواران 4 هفته تا 1 سال با اولین اپي زود wheezing که با تشخیص برونشیولیت نیاز به بستري در بیمارستان و دریافت اکسیژن دارند(معیار ورود)، در یک مطالعه دو سویه کور، مورد ارزیابي قرار می دهیم. کودکانی که معیارهای خروج شامل سابقه بیماري مزمن نورولوژیک،کلیوی، قلبي یا ریوي، ضعف ایمنی پره ماچوریتي را دارند از مطالعه خارج می شوند. گروه اول علاوه بر درمان های معمول در برونشیولیت، قطره فنیل افرین 0.5% ، 0.1 میلی لیتر در هر بینی در وضعیت طاقباز در یافت کرد و یک دقیقه به همان وضعیت نگه داشته می شود. گروه دوم علاوه بر درمان های معمول در برونشیولیت، قطره کلرید سدیم 0.9% ، 0.1 میلی لیتر در هر بینی در وضعیت طاقباز در یافت کرد و یک دقیقه به همان وضعیت نگه داشته می شود. قبل و سی دقیقه پس از تجویز قطره بیماران از نظر O2 saturation ،تعداد تنفس، ضربان قلب، رتراکسیون، دیس پنه و ویز مورد اززیابی قرار می گیرند. در نهایت وضعیت بالینی بیماران قبل و بعد از تجویز دارو و دارو نما مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108187371N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-09-29, ۱۳۹۰/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-29, ۱۳۹۰/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اکبرپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 135 0386

آدرس ایمیل

akbarpoorm@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فنیل افرین در مقایسه با دارونما در درمان برونشیولیت شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم درماني جدید در درمان برونشیولیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام شیرخواران 4 هفته تا 1 سال با اولین اپي زود wheezing که با تشخیص برونشیولیت نیاز به بستري در بیمارستان و دریافت اکسیژن دارند و حداقل نمره یک براساس جدول معیارهای method of Liu (که در www.jpeds.com دسترس است) داشته باشد، وارد مطالعه مي شوند.تشخیص بالیني برونشیولیت در صورتي گذاشته مي شد که شیرخوار سابقه عفونت حاد تنفسي فوقاني رانداشته باشد و یافته هاي بالیني وي نیز بابرونشیولیت مطابقت داشته باشد مانند وجود wheezing یا wheezing و کراکل در سمع ریه به همراه مشاهده ی پر هوایي در عکس قفسه صدري بدون شواهد دال برعفونت باکتریال ریه است. معیارهای خروج: -سابقه بیماري مزمن نورولوژیک،کلیوی، قلبي یا ریوي(فیبروز کیستیک)، ضعف ایمنی; - پره

ماچوريتي(<34 هفته); -نمره شديد(10 >); -تحت درمان با کورتيکوستروئيد و يا سالبوتامول و اپی نفرين استنشاقی طی 4 ساعت قبل از شروع درمان بوده اند; -طی 12 ساعت قبل از قطره فنيل افرين استفاده کرده اند; - علائم حياتی ناپايدار(>200 ضربان قلب در هر دقيقه ، فشارخون 2 انحراف معيار بالاتر يا پايين تر از ميزان نرمال برای سن و تعداد تنفس های بالاتر از 70 در دقيقه);

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پيش‌بينی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سويه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 علوم پزشكي زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خليج فارس-ميدان دكتر حسابی-بلوار جنتمجتمع ادراری پرديس دانشگاه علوم پزشكی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان-معاونت تحقيقات و فنآوری

شهر

زاهدان

کد پستی

2564-89

تاریخ تایید

2010-11-28, ۱۳۸۹/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

89-2564

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشيوليت

کد ICD-10

J20

توصیف کد ICD-10

acute bronchiolitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ديسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی دقيقه پس از بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاينه بالينی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی دقيقه پس از بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاينه بالينی

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسيژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی دقيقه پس از بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاينه بالينی

3

شرح متغیر پیامد

ديس پنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی دقيقه پس از بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاينه بالينی

4

شرح متغیر پیامد

رتراکسيون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی دقيقه پس از بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاينه بالينی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول علاوه بر درمان های معمول در برونشيوليت، يک قطره فنيل افرين 0.5% ، 0.1 ميلی ليتر در هر بينی در وضعيت طاقباز در يافت کرد و يک دقيقه به همان وضعيت نگه داشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم علاوه بر درمان های معمول در برونشیولیت، قطره کلرید سدیم 0.9%(دارو نما) ، 0.1 میلی لیتر در هر بینی در سی دقیقه پس از تجویز قطره بیماران از نظر O2 saturation ،تعداد تنفس، ضربان قلب، رتراکسیون، دیس پنه و ویز مورد ازریابی قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش عفوني كودكان بيمارستان على ابن ابيطالب
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اکبرپور
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس- بخش عفوني كودكان بيمارستان على ابن ابيطالب
شهر
زاهدان-

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا ثاقب
آدرس خیابان
خیابان دانشجو، پردیس دانشگاه علو پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
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 پزشكي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اکبرپور
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس - بخش عفوني كودكان بيمارستان على ابن ابيطالب
شهر
زاهدان-
کد پستی
تلفن
+98 54 1341 1260
فکس
ایمیل
akbarpoorm@zaums.ac.ir , Pardis_10107@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
غلاورضا سلیمانی
موقعیت شغلی
مدیر گروه بیماریهای کودکان و استادیار بیماری های عفونی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس- بخش عفوني كودكان بيمارستان على ابن ابيطالب
شهر
زاهدان-
کد پستی
تلفن
+98 54 1341 1260
فکس
ایمیل
soleimanigh@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اکبرپور
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، بخش عفوني كودكان بيمارستان على ابن ابيطالب
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1341 1260
فکس
ایمیل
akbarpoorm@zaums.ac.ir , Pardis_10107@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