

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر فنیل افرین در مقایسه با دارونما در درمان برونشیت شیرخواران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

برونشیت 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 برونشیت حاد، اثر قطره فنیل افرین (به عنوان دکونژستان) را در مقایسه با قطره کلرید سدیم 9/0% (به عنوان گول دارو) در دو گروه 50 نفری شیرخواران 4 هفته تا 1 سال با اولین اپی زود wheezing که با تشخیص برونشیت نیاز به بستری در بیمارستان و دریافت اکسیژن دارند (معیار ورود)، در یک مطالعه دو سويه کور، مورد ارزیابی قرار می دهیم. کودکانی که معیارهای خروج شامل سابقه بیماری مزمن نوروپاتی، کلیوی، قلبی یا ریوی، ضعف ایمنی پره ماچوریتی را دارند از مطالعه خارج می شوند. گروه اول علاوه بر درمان های معمول در برونشیت، قطره فنیل افرین 0.5%، 0.1 میلی لیتر در هر بینی در وضعیت طاقباز در بافت کرد و یک دقیقه به همان وضعیت نگه داشته می شود. گروه دوم علاوه بر درمان های معمول در برونشیت، قطره کلرید سدیم 0.9%، 0.1 میلی لیتر در هر بینی در وضعیت طاقباز در بافت کرد و یک دقیقه به همان وضعیت نگه داشته می شود. قبل و سی دقیقه پس از تجویز قطره بیمار از نظر O2 saturation، تعداد تنفس، ضربان قلب، رتراکسیون، دیس پنه و ویز مورد ارزیابی قرار می گیرند. در نهایت وضعیت بالینی بیمار از قبل و بعد از تجویز دارو و دارو نما مورد بررسی قرار می گیرد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0386 135 911 98+

#### 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 برونشیت شیرخواران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم درمانی جدید در درمان برونشیت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام شیرخواران 4 هفته تا 1 سال با اولین اپی زود wheezing که با تشخیص برونشیت نیاز به بستری در بیمارستان و دریافت اکسیژن دارند و حداقل نمره یک براساس جدول معیارهای method of Liu (که در [www.jpeds.com](http://www.jpeds.com) دسترس است) داشته باشد، وارد مطالعه می شوند. تشخیص بالینی برونشیت در صورتی گذاشته می شد که شیرخوار سابقه عفونت حاد تنفسی فوقانی رانداشته باشد و یافته های بالینی وی نیز برونشیت مطابقت داشته باشد مانند وجود wheezing یا wheezing و کراکل در سمع ریه به همراه مشاهده ی پر هوایی در عکس قفسه صدري بدون شواهد دال بر عفونت باکتریال ریه است. معیارهای خروج: -سابقه بیماری مزمن نوروپاتی، کلیوی، قلبی یا ریوی (فیبروز کیستیک)، ضعف ایمنی؛ - پره

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108187371N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-29, ۱۳۹۰/۰۷/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه اکبریور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

acute bronchiolitis

ماچوریتی (>34 هفته); -نمره شدید (<10); -تحت درمان با کورتیکواستروئید و یا سالیتامول و اپی نفرین استنشاقی طی 4 ساعت قبل از شروع درمان بوده اند; -طی 12 ساعت قبل از قطره فنیل افرین استفاده کرده اند; - علائم حیاتی ناپایدار (<200 ضربان قلب در هر دقیقه ، فشارخون 2 انحراف معیار بالاتر یا پایین تر از میزان نرمال برای سن و تعداد تنفس های بالاتر از 70 در دقیقه );

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سی دقیقه پس از بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

سی دقیقه پس از بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

سی دقیقه پس از بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

دیس پنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

سی دقیقه پس از بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

رتراکسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

سی دقیقه پس از بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

### گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول علاوه بر درمان های معمول در برونشولیت، یک 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.

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس-میدان دکتر حسابی-بلوار جنتیجمع ادراری

پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان-

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زاهدان

کد پستی

2564-89

تاریخ تایید

1389/09/07, 2010-11-28

کد کمیته اخلاق

89-2564

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشولیت

کد ICD-10

J20

توصیف کد ICD-10

**شرح مداخله**

گروه دوم علاوه بر درمان های معمول در برونشیت، 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 ارزیابی قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بخش عفونی کودکان بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبریور

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس- بخش عفونی کودکان بیمارستان علی ابن

ابطالب

شهر

زاهدان-

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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 پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبریور

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس - بخش عفونی کودکان بیمارستان علی ابن

ابطالب

شهر

زاهدان-

کد پستی

تلفن

1260 1341 54 98+

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 بیماری های کودکان و استادیار بیماری های عفونی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس- بخش عفونی کودکان بیمارستان علی ابن

ابطالب

شهر

زاهدان-

کد پستی

تلفن

1260 1341 54 98+

فکس

ایمیل

soleimanigh@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبریور

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بخش عفونی کودکان بیمارستان علی ابن

ابطالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

1260 1341 54 98+

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