

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تاثیر استامینوفن وریدی، شیاف استامینوفن و شیاف دیکلوفناک در کاهش تب کودکان بستری در بیمارستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر ضد تب استامینوفن رکتال و وریدی و دیکلوفناک رکتال در کودکان تب دار انجام می گردد. طی این کارآزمایی کنترل شده تصادفی، تعداد 120 کودک تب دار 1 تا 6 ساله با درجه حرارت رکتال بیشتر از 38 درجه سانتی گراد مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی ایران- کاشان مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. معیارهای اصلی ورود شامل: کودکان تب دار 1 تا 6 ساله که دمای رکتال بیش از 38 درجه سانتی گراد داشته باشند. معیارهای خروج شامل: استفاده از داروی تب بر قبل از بستری؛ اسهال؛ عدم تحمل دارو؛ استفاده از روش هایی مثل پاشویه. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول (40 نفر) 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن استامینوفن رکتال و گروه دوم (40 نفر) 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن استامینوفن وریدی و گروه سوم (40 نفر) 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن دیکلوفناک رکتال دریافت می کنند. دمای بدن کودکان پس از گذشت يك ساعت از زمان دریافت دارو تعیین و بین سه گروه مقایسه می شود

0026 5554 31 98+  
آدرس ایمیل  
sharif\_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استامینوفن وریدی، شیاف استامینوفن و شیاف دیکلوفناک در کاهش تب کودکان بستری در بیمارستان

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استامینوفن وریدی، شیاف استامینوفن و شیاف دیکلوفناک در کاهش تب کودکان بستری در بیمارستان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان بستری در بخش اطفال بیمارستان شهید بهشتی؛ درجه حرارت رکتال آنها بیش از 38 درجه باشد؛ کودکان در محدوده سنی 1 تا 6 سال باشند شرایط خروج: استفاده داروی تب بر قبل از بستری؛ اسهال؛ عدم تحمل دارو؛ استفاده از روش هایی مثل پاشویه.

### سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101711145N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا شریف

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

استامینوفن رکتال: 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک به صورت شباف استامینوفن یک بار در شروع کنترل تب

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

استامینوفن وریدی: 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک به صورت آمپول استامینوفن یک بار در شروع کنترل تب

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

دیکلوفناک رکتال: 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک به صورت شباف دیکلوفناک یک بار در شروع کنترل تب

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسین پور

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت

پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده راوند

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/26, 2012-10-17

کد کمیته اخلاق

پ/29/5/1/2742

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تب

کد ICD-10

R50.9

توصیف کد ICD-10

Fever, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت رکتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از تجویز استامینوفن - دیکلوفناک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر (رکتال) دیجیتالی microlife

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا شریف  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
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)  
خالی

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا شریف  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
کیلومتر 5 بلوار قطب راوند- بیمارستان بهشتی  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
تلفن  
0026 1555 36 98+  
فکس  
ایمیل  
sharif\_m@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب