پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر ضد تب استامینوفن رکتال و وریدي و دیکلوفناك رکتال در کودکان تبدار انجام می گردد. طی این کارآزمائی کنترل شده تصادفی، تعداد 120 کودك تبدار 1 تا 6 ساله با درجه حرارت رکتال بیشتر از 38 درجه سانتی گراد مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتي ایران- کاشان مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. معیارهای اصلی ورود شامل : کودکان تبدار 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 وریدي و گروه سوم (40 نفر) 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن دیکلوفناك رکتال دریافت می کنند. دمای بدن کودکان پس از گذشت یك ساعت از زمان دریافت دارو تعیین و بین سه گروه مقایسه می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012101711145N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

آدرس ایمیل

sharif_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي 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 درکاهش تب کودکان بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استامینوفن وریدی، شیاف استامینوفن و شیاف دیکلوفناک درکاهش 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 پزشكي كاشان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده راوند
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-17, ۱۳۹۱/۰۷/۲۶
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
يك ساعت پس از تجویز استامینوفن- دیکلوفناك
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر (رکتال) دیجیتالی microlife

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استامینوفن رکتال:15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک به صورت شیاف استامینوفن یک بار در شروع کنترل تب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
استامینوفن وریدي: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
دیکلوفناك رکتال:1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک به صورت شیاف دیکلوفناك یک بار در شروع کنترل تب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد حسین پور
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندي
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلي حمیدي
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشكي كاشان- معاونت پژوهشي
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشلن
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
فوق تخصص بيماري هاي عفوني اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوند- بیمارستان بهشتي
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0026
فکس
ایمیل
sharif_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدرضا شریف
موقعیت شغلی
فوق تخصص بيماري هاي عفوني اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی