

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی اثر شیاف ایندومتاسین در مقایسه با شیافهای دیکلوفناک و استامینوفن در کاهش تب کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر ضد تب شیاف ایندومتاسین با شیاف هایاستامینوفن و دیکلوفناک در کودکان انجام می گردد. طی این کارآزمایی کنترل شده تصادفی، تعداد 150 کودک تیدار 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 تیدار 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 (50 نفر) یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن شیاف ایندومتاسین و گروه دوم (50 نفر) یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن شیاف دیکلوفناک و گروه سوم (50 نفر) 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن شیاف استامینوفن دریافت می کنند. دمای بدن کودکان پس از گذشت یک ساعت از زمان دریافت دارو تعیین و بین سه گروه مقایسه می شود

+98 31 5554 0026

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

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف ایندومتاسین در مقایسه با شیافهای دیکلوفناک و

استامینوفن در کاهش تب کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف ایندومتاسین در مقایسه با شیافهای دیکلوفناک و

استامینوفن در کاهش تب کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان بستری در بخش اطفال بیمارستان شهید بهشتی؛ درجه حرارت رکتال بیش از 38 درجه سانتی گراد؛ محدوده سنی 1 تا 6 سال معیارهای خروج: کودک تا 6 ساعت قبل از بستری داروی تب بر استفاده کرده باشد؛ اسهال شدید؛ عدم تحمل دارو؛ استفاده از روش هایی مثل پاشویه

سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021711145N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2013, 1391/12/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/12/20, 2013-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/29, 2013-02-17

کد کمیته اخلاق

4246/1/5/29 پ

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 ایندومتاسین -استامینوفن- دیکلوفناک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر (رکتال) دیجیتالی microlife

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ایندومتاسین رکتال: یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک به

صورت شباف یک بار در شروع کنترل تب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دیکلوفناک رکتال: یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک به

صورت شباف یک بار در شروع کنترل تب

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

استامینوفن رکتال: 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک به

صورت شباف 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 مسؤول

دکتر محمدرضا شریف

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان بهشتی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

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

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

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715985131

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

8900 1555 36 98+

ایمیل

sharif_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

فرد مسوول به روز 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

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715985131

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

8900 1555 36 98+

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

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