پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر شياف ايندومتاسين در مقايسه با شيافهاي ديكلوفناك و استامينوفن در كاهش تب كودكان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر ضد تب شیاف ایندومتاسین با شیاف هایاستامینوفن و دیکلوفناك در کودکان انجام می گردد. طی این کارآزمائی کنترل شده تصادفی، تعداد 150 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 (50 نفر) یك میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن شیاف ایندومتاسین و گروه دوم (50 نفر) یك میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن شیاف دیکلوفناك و گروه سوم (50 نفر) 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن شیاف استامینوفن 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: **IRCT2013021711145N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-10, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-10, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0026

آدرس ایمیل

sharif_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر شياف ايندومتاسين در مقايسه با شيافهاي ديكلوفناك و استامينوفن در كاهش تب كودكان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر شياف ايندومتاسين در مقايسه با شيافهاي ديكلوفناك و استامينوفن در كاهش تب كودكان

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

مصداق ندارد

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 پزشكي كاشان
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-17, ۱۳۹۱/۱۱/۲۹
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
یك ساعت پس از تجویز ایندومتاسین -استامینوفن- دیکلوفناك
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر (رکتال) دیجیتالی microlife

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
دیکلوفناك رکتال:یك میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک به صورت شیاف 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 شیاف 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 محمدرضا شریف
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان بهشتي
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکترغلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشكي كاشان
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
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشكي 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 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
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشكي 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی