پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر ضد تب ايبوپروفن وريدی در مقايسه با ايبوپروفن خوراکی و ديکلوفناک رکتال در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر ضد تب ایبوپروفن وریدی در مقایسه با ایبوپروفن خوراکی و شیاف دیکلوفناك در کودکان انجام می گردد. طی این کارآزمائی کنترل شده تصادفی، تعداد 90 کودك بستری در بیمارستان شهید بهشتي کاشان مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. معیارهای اصلی ورود شامل : کودکان تبدار 1 تا 6 ساله که دمای آگزیلری 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 (30 نفر) 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن ایبوپروفن وریدی و گروه دوم (30 نفر) 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن ایبوپروفن خوراکی و گروه سوم (30 نفر) 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن شیاف دیکلوفناک دریافت می کنند. سپس دمای بدن کودکان پس از گذشت يك ساعت تعیین و بین سه گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014052711145N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-12, ۱۳۹۳/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-12, ۱۳۹۳/۰۵/۲۱

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

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر ضد تب ايبوپروفن وريدی در مقايسه با ايبوپروفن خوراکی و ديکلوفناک رکتال در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر ضد تب ايبوپروفن وريدی در مقايسه با ايبوپروفن خوراکی و ديکلوفناک رکتال در 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 آگزیلری بیش از 38 درجه سانتی گراد؛ محدوده سنی 1 تا 6 سال معیارهای خروج: کودک قبل از بستری داروی تب بر استفاده کرده باشد؛ اسهال؛ عدم تحمل دارو؛ استفاده از روش هایی مثل پاشویه

سن

از سن **1 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
29.5.1.2150

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 آگزیلری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یك ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ایبوپروفن وریدی: 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک به صورت یک بار در شروع کنترل تب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ایبوپروفن خوراکی: 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک به صورت یک بار در شروع کنترل تب
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلي حميدي
آدرس خیابان
ایران، کاشان، 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

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 پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماري هاي عفوني اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 31 5554 0026

فکس

+98 31 5554 8900

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماري هاي عفوني اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 31 5554 0026

فکس

+98 31 5554 8900

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماري هاي عفوني اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 31 5554 0026

فکس

+98 31 5554 8900

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