

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی اثر ضد تب ایبوپروفن وریدی در مقایسه با ایبوپروفن خوراکی و دیکلوفناک رکتال در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر ضد تب ایبوپروفن وریدی در مقایسه با ایبوپروفن خوراکی و شیاف دیکلوفناک در کودکان انجام می‌گردد. طی این کارآزمایی کنترل شده تصادفی، تعداد 90 کودک بستری در بیمارستان شهید بهشتی کاشان مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. معیارهای اصلی ورود شامل: کودکان تیدار 1 تا 6 ساله که دمای آکزیلری بیش از 38 درجه سانتی‌گراد داشته باشند. معیارهای خروج شامل: استفاده از داروی تب بر قبل از بستری؛ اسهال؛ عدم تحمل دارو؛ استفاده از روش‌هایی مثل پاشویه. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می‌شوند. گروه اول (30 نفر) 5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن ایبوپروفن وریدی و گروه دوم (30 نفر) 5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن ایبوپروفن خوراکی و گروه سوم (30 نفر) 1 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن شیاف دیکلوفناک دریافت می‌کنند. سپس دمای بدن کودکان پس از گذشت یک ساعت تعیین و بین سه گروه مقایسه می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052711145N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-08-2014, 1393/05/21

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-08-2014, 1393/05/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, 1393/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, 1394/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد تب ایبوپروفن وریدی در مقایسه با ایبوپروفن خوراکی و دیکلوفناک رکتال در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد تب ایبوپروفن وریدی در مقایسه با ایبوپروفن خوراکی و دیکلوفناک 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 آکزیلری بیش از 38 درجه سانتی‌گراد؛ محدوده سنی 1 تا 6 سال معیارهای خروج: کودک قبل از بستری داروی تب بر استفاده کرده باشد؛ اسهال؛ عدم تحمل دارو؛ استفاده از روش‌هایی 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ایبوبروفن 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

ایبوبروفن 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: ۱ 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 بهشتی

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 غلامعلی حمیدی

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

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 پزشکی کاشان

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/15, 2014-08-06

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

یک ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
8900 5554 31 98+
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.ir

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
8900 5554 31 98+
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
8900 5554 31 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی