

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر غسل بر طول مدت پنومونی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 100 کودک 1 تا 5 سال بستری با شکایت تب، سرفه و تاکی پنه در بخش اطفال بیمارستان بهشتی کاشان در سال 1395 انجام می گردد. تشخیص پنومونی توسط گرافی قفسه سینه به اثبات می رسد. بیمارانی که سابقه مشکلات ریوی شامل آسم اثبات شده، مشکلات قلبی یا سایر بیماریهای مزمن، نقص ایمنی، ریفلاکس معده- مری پاتولوژیک اثبات شده و سوءتغذیه یا اختلال رشد داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران غسل ساخت شرکت مهرام و در گروه کنترل پلاسبو به میزان نیم میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن بدن هر 8 ساعت به مدت 7 روز دریافت می کنند و پروتکل درمانی برای پنومونی در هر دو گروه انجام خواهد شد. مدت تب، سرفه، تاکی پنه و مدت بستری با پرسش از مادران و مطالعه پرونده بیماران ثبت خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031111145N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

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

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر غسل بر طول مدت پنومونی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر غسل بر بهبود پنومونی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 1 تا 5 ساله ی بستری شده در بیمارستان بهشتی کاشان؛ تب (درجه حرارت زیر بغلی 37.5 درجه سانتی گراد یا بیشتر)؛ سرفه؛ تاکی پنه معیارهای خروج: سابقه مشکلات ریوی شامل آسم اثبات شده؛ مشکلات قلبی یا سایر بیماریهای مزمن؛ نقص ایمنی؛ ریفلاکس معده- مری پاتولوژیک اثبات شده؛ سوءتغذیه یا اختلال رشد

سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های 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
۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 2016-12-07
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1395.106

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی
کد ICD-10
J18.9
توصیف کد ICD-10
Pneumonia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود تب
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
دماسنج جیوه ای به شیوه زیر بغلی

2

شرح متغیر پیامد
بهبود سرفه
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
سوال از مادر

3

شرح متغیر پیامد
بهبود تاکی پنه
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
شمارش تنفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
هنگام ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
شمارش روزهای بستری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز خوراکی عسل به مقدار نیم میلی لیتر به ازای هر
کیلو گرم وزن بدن هر 8 ساعت به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز خوراکی دارونما به مقدار نیم میلی لیتر به ازای هر
کیلو گرم وزن بدن هر 8 ساعت به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسؤول
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 مسؤول
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

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

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

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

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

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

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

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

8715981151

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