پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

بررسی اثر عسل 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 عسل 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: **2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي کاشان

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 پزشکي 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 عسل بر طول مدت پنومونی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عسل 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1395.106

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج جیوه ای یه شیوه زیر بغلی

2

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

3

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز خوراکي 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 خوراکي 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 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 حمیدي
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

8715981151

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

8715981151

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

8715981151

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