پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر دارویی استامینوفن و ایبوپروفن خوراکی در تسکین درد کودکان مبتلا به شکستگی سوپراکوندیلار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر دارویی استامینوفن و ایبوپروفن خوراکی در تسکین درد کودکان مبتلا به شکستگی سوپراکوندیلار می باشد. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی طراحی شده است. در این مطالعه کودکانی که با شکستگی سوپراکوندیلار به اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه کرده اندانتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی (با استفاده از روش راندوم بلوک) به دو گروه تقسیم می شوند. کودکان با شکستگی سوپراکندیلار استخوان بازو در وارد مطالعه خواهند شد و معیارهای خروج عبارتند از: کودکانی که خونریزی یا زخم در دستگاه گوارش دارند؛ اختلال خونریزی؛ سابقه تعداد کم پلاکت؛ سابقه بیماری کلیوی؛ بیماری مزمن کنترل نشده و داشتن آلرژی به استامینوفن و یا ایبوبروفن. گروه اول داروی استامینوفن با دوز 10 میلی گرم/کیلوگرم (تا حداکثر دوز400 میلی گرم) هر4 تا 6 ساعت و گروه دوم ایبوپروفن خوراکی با 10 میلی گرم / کیلوگرم در روز در 3 یا 4 دوز منقسم دریافت خواهد نمود. سپس درد کودکان در زمانهای 2 ساعت بعد ؛ 4 ساعت بعد و 12 ساعت بعدارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100811956N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی طالبی دولوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5312

آدرس ایمیل

talebidm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دارویی استامینوفن و ایبوپروفن خوراکی در تسکین درد کودکان مبتلا به شکستگی سوپراکوندیلار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دارویی استامینوفن و ایبوپروفن خوراکی در تسکین درد کودکان مبتلا به شکستگی سوپراکوندیلار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کودکان با شکستگی سوپراکندیلار استخوان بازو در وارد مطالعه خواهند شد و معیارهای خروج عبارتند از: کودکانی که خونریزی یا زخم در دستگاه گوارش دارند؛ اختلال خونریزی؛ سابقه تعداد کم پلاکت؛ سابقه بیماری کلیوی؛ بیماری مزمن کنترل نشده و داشتن آلرژی به استامینوفن و یا ایبوبروفن.

سن

تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
ایران، مشهد، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-26, ۱۳۹۵/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی انتهای تحتانی هومروس
کد ICD-10
S42.4
توصیف کد ICD-10
Fracture of lower end of humerus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت، 4 ساعت و 12 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Visual Analogue Scale (VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استامینوفن با دوز 10 میلی گرم/کیلوگرم (تا حداکثر دوز400 میلی گرم) هر4 تا 6 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ایبوپروفن خوراکی با دوز10-20mg/kg/day در 3 یا 4 دوز منقسم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی دولوئی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی دولوئی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
1234567
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
+98 51 3852 5312
ایمیل
talebidm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی دولوئی
موقعیت شغلی
استادیاریار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
+98 51 3852 5312
ایمیل
talebidm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی دولوئی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
+98 51 3852 5312
ایمیل
talebidm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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