پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر آنتی هیستامین (دیفن هیدرامین) بر فشار خون کودکان مبتلا به سرماخوردگی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: فشارخون بالا در کودکان عارضه نادر ولی بل اهمیت بالایی است. در این مطالعه هدف از طرح ارزیابی تاثر آنتی هیستامین (دیفن هیدرامین) بر فشار خون کودکان مبتلا به سرماخوردگی می باشد. طراحی: این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی کودکان 2-18 ساله و مبتلا به سرماخوردگی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک انجام می پذیرد. نحوه انجام: در این مطالعه بعد از کسب رضایت اگاهانه فشار خون کودک ثبت شده و سپس 2-3 روز بعد از دریافت شربت دیفن هیدرامین مجددا فشار خون ثبت می شود. در صورت بالا بودن فشار خون حتما به والدین اطلاع داده می شود تا جهت تشخیص و درمان اقدام نمایید. این مطالعه به صورت یک گروهه بوده و بعد از دریافت دارو توسط همه ی بیماران، فشار خون برای بار دوم نیز سنجیده می شود و با فشار خون اولیه مقایسه می گردد. در پایان داده ها توسط نرم افزار SPSS ارزیابی می شود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: 110 کودک مبتلا به سرما خوردگی که هیچ گونه مشکل زمینه ای و هیچ بیماری مزمنی نداشته باشند وارد مطالعه می شوند و بیمارانی که حاضر به همکاری نیستند از مطالعه حذف می شوند، در این مطالعه گروه کنترل وجود ندارد. مداخلات: تجویز دیفن هیدرامین و بررسی فشارخون کودکان. متغیر های پیامد اصلی: فشار خون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060413366N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا یوسفي چايجان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1312 1964

آدرس ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی هیستامین (دیفن هیدرامین) بر فشار خون کودکان مبتلا به سرماخوردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دیفن هیدرامین بر فشار خون کودکان مبتلا به سرماخوردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سرماخوردگی؛ سن 2 تا 18 سال

معیارهای خروج: سن زیر 2 سال؛ سن بالای 18 سال؛ افرادی که بیماری زمینه ای مزمن دارند؛ افرادی که داروهای موثر بر فشار خون استفاده می کنند؛ افرادی که رضایت ورود به مطالعه را ندارند

سن

از سن **2 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 اراک
آدرس خیابان
اراک،سردشت،دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2016-07-18, ۱۳۹۵/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون بالا
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
High blood pressure

2

شرح
سرماخوردگی
کد ICD-10
J00
توصیف کد ICD-10
Nasal catarrh and acute Nasopharyngitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مداخله دارویی در فاصله 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش فشار خون توسط محقق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دیفن هیدرامین با دوز 1-5 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به مدت 2 تا 3 روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اطفال، بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر پارسا یوسفی چایجان
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی ارش انوشیروانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
پارسا یوسفی چایجان
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 5075
فکس
ایمیل
dr.yousefi@arakmu.ac.ir, parsayousefichaijan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
پارسا یوسفی چایجان
موقعیت شغلی
فوق تتخصص بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 5075
فکس
ایمیل
parsayousefichaijan@yahoo.com; dr.yousefi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
پارسا یوسفی چایجان
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 5075
فکس
ایمیل
dr.yousefi@arakmu.ac.ir, parsayousefichaijan@yahoo.com
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