

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه اثراستامینوفن و ایبوپروفن در درمان تب نسبت به اثر هر یک از این دو به تنهایی در کودکان تبار 6 ماهه تا 10 ساله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: تب پاسخ طبیعی میزبان به عفونت است که سالانه حدود 70 درصد کودکان سنین قبل از مدرسه را متاثر می کند. استامینوفن به عنوان یک داروی ضد تب استفاده وسیعی دارد که علت این امر، کارایی زیاد و بی خطری این دارو می باشد. ایبوپروفن نیز از مشتقات پروپیونیک اسید می باشد که همانند استامینوفن بیوسنتز پروستاگلندین ها را مهار می کند. استفاده از پاراستامول + ایبوپروفن به طور افزاینده ای جهت درمان تب و علائم همراه آن استفاده می شود اما مشخص نشده است که آیا ترکیب این دو نسبت به استفاده از هر یک به تنهایی ارجح است یا خیر. این مطالعه با هدف مقایسه اثراستامینوفن + ایبوپروفن در درمان تب نسبت به اثر هر یک از این دو به تنهایی. روش کار: با توجه به مطالعه انجام شده توسط Alastair D Hay و همکارانش 540 نفر با تب بالاتر از 38 وارد مطالعه می شوند. این تعداد برای دریافت دارو به صورت تصادفی به سه گروه استامینوفن، ایبوپروفن و استامینوفن + ایبوپروفن تقسیم شدند. قبل از مصرف دارو تب اندازه گیری شد. در 2، 4 و 6 ساعت بعد از مصرف دارو تب اندازه گیری شد. اطلاعات مربوط به هر بیمار شامل سن، جنس، وزن، درجه حرارت، مدت زمان تب، مصرف آنتی بیوتیک، مصرف استامینوفن یا ایبوپروفن قبل از مراجعه به پزشک، اشتها، خواب، فعالیت بیمار تشخیص بیماری، سابقه آسم، سابقه تشنج ناشی از تب در گذشته از مطالعه حذف خواهند شد و بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که قبلاً هیچ دارویی دریافت نکرده باشند. اطلاعات جمع آوری شده بعد از ورود به برنامه spss تحلیل خ D%

#### نام

نور محمد نوری

#### نام سازمان / نهاد

مرکز سلامت کودکان و نوجوانان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5611 1342 54 98+

#### آدرس ایمیل

dr\_noori\_cardio@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/01, 2013-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/30, 2014-01-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثراستامینوفن و ایبوپروفن در درمان تب نسبت به اثر هر یک از

این دو به تنهایی در کودکان تبار 6 ماهه تا 10 ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثراستامینوفن و ایبوپروفن در درمان تب نسبت به اثر هر یک از

این دو به تنهایی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کودکان تب دار بین 6 ماه تا 10 سال که به مرکز اورژانس کودکان علی ابن ابیطالب مراجعه کرده اند. شرط ورود به مطالعه تب بالای 38 می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل کودکانی که نیاز به بستری در بیمارستان دارند، از لحاظ بالینی دهمیدراته باشند، سابقه عدم تحمل، آلرژی و یا کنترااندیکاسیون مصرف دارو داشته باشند، بیماری مزمن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013120815706N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/08, 28-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/08, 2014-01-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

ریوی (بجز آسم ) ، قلبی ، نورولوژیک ، کبدی و کلیوی داشته باشند ، و کودکانی که والدین آنها توانایی مراقبت از کودک در منزل را نداشته باشند از مطالعه حذف می شوند.

## سن

تا سن 10 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 540

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

## آدرس خیابان

میدان دکتر حسامی پردیس علوم پزشکی

## شهر

زاهدان

## کد پستی

## تاریخ تأیید

1391/07/06, 2012-09-27

## کد کمیته اخلاق

91-1064

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

تب به عنوان یک علامت

## کد ICD-10

R50.9

## توصیف کد ICD-10

Fever, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

اندازه تب بعد از تجویز هر دو دارو

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2و6 ساعت بعد از مصرف

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دماسنج به روش زیر بغلی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

درجه تب در شروع به عنوان کنترل در هر گروه در نظر گرفته شده است. لازم به ذکر است که هر سه گروه قبل از مداخله از تمامی جهات یکسان بودند. 120 گروه آلف: شربت استامینوفن با غلظت میلی گرم در 5 سی سی و با دوز 15 میلی گرم به ازای کیلو گرم وزن بدن در هر شش ساعت تا 24 ساعت .

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

در گروه ب: شربت بروفن با غلظت دارویی 100 میلی گرم در 5 سی سی و با دوز 10 میلی گرم به ازای کیلو گرم وزن بدن در هر شش ساعت تا 24 ساعت

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 3

## شرح مداخله

گروه پ: استامینوفن با دوز 15 میلی گرم به ازای کیلو گرم وزن بدن در هر شش ساعت و بروفن با دوز 10 میلی گرم به ازای کیلو گرم وزن بدن در هر شش ساعت تا 24 ساعت

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع)

## نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم میری علی آباد

## آدرس خیابان

بیمارستان امام علی (ع)

## شهر

زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر نور محمد نوری  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص کودکان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان امام علی(ع)  
**شهر**  
 زاهدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5611 1342 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr\_noori\_cardio@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معصومه قنبری  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی / کارشناس مرکز سلامت کودکان و نوجوانان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان امام علی(ع)  
**شهر**  
 زاهدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5611 1342 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 وحیده قدرتی  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان، پردیس علوم پزشکی  
**شهر**  
 زاهدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه  
**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 زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نور محمد نوری  
**موقعیت شغلی**  
 فوق تخصص قلب کودکان/ رئیس مرکز سلامت کودکان و نوجوانان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5611 1342 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr\_noori\_cardio@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**