پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دو نوع عسل ایراني و دیفن هیدرامین بر سرفه شبانه کوکان و کیفیت خواب شبانه این کودکان و والدین آنها

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر عسل و دیفن هیدرامین بر سرفه شبانه کوکان و کیفیت خواب شبانه این کودکان و والدین آنها است. طراحی: در این مطالعه 150 کودک مبتلا به سرفه شبانه با ماهیت ویرال در 3 گروه 50 تایی به طور تصادفی تحت درمان با عسل (دو گروه) و دیفن هیدرامین (یک گروه) قرار میگیرند. نحوه انجام: پیش از شروع درمان، ابتدا یک پرسشنامه با 5 سوال در مورد وضعیت سرفه شبانه کودک و کیفیت خواب شبانه بیماران و والدین وی تکمیل میگردد، سپس به هر کدام از کودکان با توجه به گروه آنها به مدت دو روز عسل (نوع 1 یا 2) و یا دیفن هیدرامین (با توجه به سن و وزن) داده میشود. پس از 48 ساعت مجددا با والدین تماس گرفته میشود و سوالات پرسشنامه تکرار و پاسخ های جدید ثبت می شود. شرایط ورود و خروج اصلی: داشتن سرفه شبانه با ماهیت ویرال طی یک هفته اخیر و نداشتن علایم پنومونی و آسم و بیماری زمینه ای مداخلات: دریافت عسل یا دیفن هیدرامین متغیرهای پیامد اصلی: در پایان، پاسخ های قبل و بعد از درمان، جهت مقایسه اثر عسل، و دیفن هیدرامین بر شدت و دفعات و میزان آزاررسانی سرفه شبانه کودکان، با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014090819037N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-10, ۱۳۹۳/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-10, ۱۳۹۳/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mahdieh Yousef-Zanjani

نام سازمان / نهاد

Qazvin University of Medical Sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6004

آدرس ایمیل

yusefi.mahdieh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نوع عسل ایراني و دیفن هیدرامین بر سرفه شبانه کوکان و کیفیت خواب شبانه این کودکان و والدین آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر عسل و دیفن هیدرامین بر سرفه شبانه کوکان و کیفیت خواب شبانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود سرفه با یا بدون رینوره به مدت حداکثر 7 روز با یا بدون موارد زیر: احتقان بینی; تب کمتر از 39 درجه سانتي گراد; گلودرد; بي حالي; سردرد شرایط خروج از مطالعه: وجود آسم; پنوموني; لارینژوتراکئوبرونشیت; سینوزیت; رینیت آلرژیك; سابقه بیماري زمینه اي; بستري مکرر در بیمارستان; مصرف دیفن‌هیدرامین در روزهاي اخیر

سن

از سن **2 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اطفال به صورت تصادفی برای ورود به گروه های مطالعه انتخاب میشوند. (Random Allocation)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2013-10-15, ۱۳۹۲/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
28.20.7932

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرفه شبانه به دنبال عفونت مجاری تنفسی فوقانی حاد
کد ICD-10
J06.9
توصیف کد ICD-10
(upper respiratory infection (acute

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه شبانه کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 48 ساعت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه یکسان قبل و بعد از درمان

2

شرح متغیر پیامد
دفعات سرفه شبانه کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 48 ساعت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه یکسان قبل و بعد از درمان

3

شرح متغیر پیامد
میزان آزار رسانی سرفه شبانه کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 48 ساعت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه یکسان قبل و بعد از درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب شبانه والدین کودکان مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه یکسان قبل و بعد ازدرمان

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب شبانه کودکان مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه یکسان قبل و بعد ازدرمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
: گروه کنترل شربت دیفن هیدرامین (Diphenhydramine HCl) ساخت شرکت داروسازی راموفارمین از تهران به شماره ثبت 1228056772 (بیماران این گروه هر دوز از درمان خود را برای دو شب متوالی 30 رقیقه قبل از خواب دریافت می کنند. دوزاژ به این صورت است: کودکان بین 2 تا 6 سال: 6.25 mL 2.5) mg/dose) و کودکان 6 تا 12 سال: 12.5 mL 5) mg/dose))
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
:گروه مداخله یک عسل کیمیا ساخت شرکت کیمیا عسل از استان اردبیل به شماره ثبت 4916 (بیماران این گروه هر دوز از درمان خود را برای دو شب متوالی 30 رقیقه قبل از خواب دریافت می کنند. دوزاژ به این صورت است: کودکان بین 2 تا 6 سال: 6.25 2.5) mg/dose mL) و کودکان 6 تا 12 سال: 12.5 mL 5) mg/dose))
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
:گروه مداخله دو عسل شهدگلها ساخت شرکت شهدگلها عسل از استان خراسان رضوی به شماره ثبت 73294 (بیماران این گروه هر دوز از درمان خود را برای دو شب متوالی 30 رقیقه قبل از خواب دریافت می کنند. دوزاژ به این صورت است: کودکان بین 2 تا 6 سال: 6.25 mg/dose (2.5 mL) و کودکان 6 تا 12 سال: 12.5 mg/dose (5 mL)))
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان قدس
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز ایازی
آدرس خیابان
میدان قدس
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی ناصرپور
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهدیه یوسف زنجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 912 614 3161
فکس
ایمیل
yusefi.mahdieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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