

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثر دو نوع غسل ایرانی و دیفن هیدرامین بر سرفه شبانه کودکان و کیفیت خواب شبانه این کودکان و والدین آنها

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر غسل و دیفن هیدرامین بر سرفه شبانه کودکان 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 غسل (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 غسل (نوع 1 یا 2) و یا دیفن هیدرامین (با توجه به سن و وزن) داده میشود. پس از 48 ساعت مجدداً 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 علائم پنومونی و آسم و بیماری زمینه ای مداخلات: دریافت غسل یا دیفن هیدرامین متغیرهای پیامد اصلی: در پایان، پاسخ های قبل و بعد از درمان، جهت مقایسه اثر غسل، و دیفن هیدرامین بر شدت و دفعات و میزان آزاررسانی سرفه شبانه کودکان، با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6004 3333 28 98+

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

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/01, 2014-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نوع غسل ایرانی و دیفن هیدرامین بر سرفه شبانه کودکان و کیفیت خواب شبانه این کودکان و والدین آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر غسل و دیفن هیدرامین بر سرفه شبانه کودکان و کیفیت خواب شبانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود سرفه یا بدون رینوره به مدت حداکثر 7 روز با یا بدون موارد زیر: اختقان بینی; تب کمتر از 39 درجه سانتی گراد; گلودرد; بی حالی; سردرد شرایط خروج از مطالعه: وجود آسم; پنومونی; لارینژوتراکتوبرونشیت; سینوزیت; رینیت آلرژیک; سابقه بیماری زمینه ای; بستری مکرر در بیمارستان; مصرف دیفن هیدرامین در روزهای اخیر

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090819037N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/18, 10-10-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/18, 2014-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mahdieh Yousef-Zanjani

نام سازمان / نهاد

Qazvin University of Medical Sciences

کشور

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)

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 از درمان

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 از درمان

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 دقیقه 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

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 دقیقه 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

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

1392/07/23, 2013-10-15

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

شرح مداخله

گروه مداخله دو غسل شهدگلهها ساخت شرکت شهدگلهها غسل 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: mg/dose (2.5 mL 6.25 و کودکان 6 تا 12 سال: mg/dose 12.5 (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 ابازی

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

مهديه يوسف زنجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

3161 614 912 98+

فکس

ایمیل

yusefi.mahdieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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