

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی و ایمنی استعمال موضعی فراورده طب سنتی (روغن بنفشه بادام) در کاهش تب اطفال 2 تا 7 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثربخشی و ایمنی استعمال موضعی فراورده طب سنتی (روغن بنفشه بادام) در کاهش تب اطفال 2 تا 7 ساله- طراحی الگوی مداخله ای برای تب اطفال طراحی: طی یک مطالعه تک مرکزی پایلوت کودکان 2 تا 7 ساله که دارای درجه حرارت داخل گوشی 38-40 درجه سانتی گراد در دو گروه 34 نفره که به طور تصادفی به روش انتخاب پی در پی انتخاب شده اند وارد مطالعه می شوند. هر دو گروه داروی استاندارد می گیرند و گروه دارو روغن بنفشه بادام موضعی و گروه دارونما روغن مینرال در یافت می کنند. نحوه انجام: در ابتدا میزان تب در هر دو گروه ثبت می شود. سپس 5 قطره روغن بنفشه بادام دور ناف مالیده می شود. در گروه با 5 قطره روغن مینرال انجام می شود. تب هر نیم ساعت چک و ثبت می شود. در صورت وجود تب پس از گذشت 1 ساعت در هر یک از افراد دو گروه 5 میلی گرم در کیلوگرم استامینوفن داده می شود. شرکت کنندگان: شرایط ورود: رضایت آگاهانه والدین -عدم استفاده از سایر روش های کمک درمانی یا گیاهان دارویی به مدت چهار ساعت قبل از شروع مطالعه- عدم وجود سابقه حساسیت پوستی به داروهای گیاهی مداخلات: دریافت داروی کلاسیک در هر دو گروه - استعمال موضعی دارو (روغن بنفشه بادام) و دارونما (روغن معدنی) متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه میزان کاهش درجه حرارت - ثانویه میزان دوز مصرفی استامینوفن

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5145 3234 71 98+

آدرس ایمیل

stud4469948004@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/01, 2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی استعمال موضعی فراورده طب سنتی (روغن بنفشه بادام) در کاهش تب اطفال 2 تا 7 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن بنفشه در تب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : 1. رضایت آگاهانه والدین به شرکت در مطالعه 2. عدم استفاده از سایر روش های کمک درمانی یا گیاهان دارویی به مدت چهار ساعت قبل از شروع مطالعه 3. بیماران 2 تا 7 ساله که دارای درجه حرارت داخل گوشی 38-40 درجه سانتی گراد 4. عدم وجود سابقه حساسیت پوستی به داروهای گیاهی (تعیین با پرسیدن سابقه حساسیت به هر گونه داروی گیاهی موضعی) 5. عدم وجود زخم در ناحیه ناف شرایط خروج از مطالعه: 1. درجه حرارت داخل گوشی بالای 40 درجه 2. سابقه حساسیت به داروهای گیاهی (تعیین با

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040723722N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/20, 10-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/20, 2017-05-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید تفضلی

پرسیدن سابقه حساسیت به هر گونه داروی گیاهی موضعی) 3. ابتلا به تشنج در طی مطالعه 4. انصراف والدین از همکاری در مطالعه 5. بیماران با سابقه تشنج پی در پی تب 6. سابقه حساسیت به استامینوفن 7. دریافت داروی تب بر از 4 ساعت قبل از ورود 8. نیاز به درمان اورژانسی 9. دهیدره بودن بیمار در حد شدید (لتارژیک، انتهای سرد، تنفس عمیق با تعداد افزایش یافته، کاهش خورسانی محیطی با capillary filling بیشتر از سه ثانیه، افت فشارخون که نشان دهنده کاهش حجم مایعات در حد 10 درصد یا بیشتر است)

سن

از سن 2 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی صورت گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- میدان امام حسین (ع)- دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی**تاریخ تأیید**

1396/12/22, 2018-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.sums.rec.1395.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

تب

کد ICD-10

R50.8

توصیف کد ICD-10**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

درجه تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر نیم ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج داخل گوشی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

دوز مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در برگه مشخصات

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

شریت استامینوفن 5 میلی گرم در واحد وزن بدن در صورت ادامه تب

پس از یک ساعت از شروع مطالعه و هر یک ساعت در صورت وجود

تب تا انتهای چهار ساعت، روغن مینرال موضعی 5 قطره ابتدا و انتها

(پایان 4 ساعت) مطالعه

طبقه بندی

دارو نما

2**شرح مداخله**

شریت استامینوفن 5 میلی گرم در واحد وزن بدن در صورت ادامه تب

پس از یک ساعت از شروع مطالعه و هر یک ساعت در صورت وجود

تب تا انتهای چهار ساعت، روغن بنفشه بادام موضعی 5 قطره ابتدا و

انتها (پایان 4 ساعت) مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان انکولوژی امیر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی شهریاری

آدرس خیابان

شیراز- بیمارستان انکولوژی امیر- گروه انکولوژی اطفال

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محسن اسکندری

آدرس خیابان

شیراز- بلوار کریم خان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

وحید تفضلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- بلوار زند-کوچه 36- خوابگاه امام حسن (ع)- واحد 2856

شهر

شیراز

کد پستی

7135746661

تلفن

132352513 7+

فکس

135746661 7+

ایمیل

mihan5511@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجید نیمروزی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- میدان امام حسین (ع)- دانشکده پزشکی- گروه طب سنتی

شهر

شیراز

کد پستی

7135746660

تلفن

132083313 7+

فکس

ایمیل

mnimrouzi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

وحید تفضلی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- بلوار زند-کوچه 36- خوابگاه امام حسن (ع)- واحد 2856

شهر

شیراز

کد پستی

7135746661

تلفن

1335243024 7+

فکس

ایمیل

mihan5511@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی