# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## مقایسه اثر دوز معمول و بالای استامینوفن رکتال در درمان کودکان تبدار مراجعه کننده به بیمارستان 17 شهریور رشت- ایران طي سالهاي 1388-1387

## چکیده پروتکل


**چکیده**

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر ضد تب دوزهای 15 و 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن استامینوفن رکتال در کودکان تبدار انجام می گردد. طی این کارآزمائی کنترل شده تصادفی، تعداد 80 کودك تبدار 6 ماهه تا 6 ساله با درجه حرارت رکتال بیشتر از 39 درجه سانتی گراد مراجعه کننده به بیمارستان 17 شهریور ایران- رشت مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. معیارهای اصلی ورود شاملند بر: کودکان تبدار 6 ماهه تا 6 ساله که دمای رکتال 39-5/40 درجه سانتی گراد داشته باشند وعدم وجود شرایط مخدوش کننده. معیارهای خروج شاملند بر: خروج شیاف استامینوفن طی 30 دقیقه پس از مصرف و بروز علایم حساسیت به استامینوفن. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول (40 نفر) 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و گروه دوم (40 نفر) 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن استامینوفن رکتال دریافت می کنند. دمای بدن کودکان پس از گذشت يك و سه ساعت از زمان دریافت دارو تعیین و بین دو گروه مقایسه می شود تا امکان اثربخشی بیشتر دوز بالای استامینوفن رکتال در کنترل تب کودکان مشخص گردد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**
Comparison of usual versus high-dose rectal Acetaminophen

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138806182438N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-03-01, ۱۳۸۸/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2010-03-01, ۱۳۸۸/۱۲/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
هومان هاشمیان

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده پزشکی- مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور

**کشور**
جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**
+98 13 3336 9061

**آدرس ایمیل**
hashemian@gums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**
شخصی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
1998-09-23, ۱۳۷۷/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر دوز معمول و بالای استامینوفن رکتال در درمان کودکان تبدار مراجعه کننده به بیمارستان 17 شهریور رشت- ایران طي سالهاي 1388-1387

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثر دوز معمول و بالای استامینوفن رکتال در درمان کودکان تبدار

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معیارهای ورودی: •کودکان تبدار 6 ماهه تا 6 ساله که دمای رکتال 39-5/40 درجه سانتی گراد داشته باشند. •عدم وجود هیچیک از شرایط ذیل: گاستروانتریت در 24 ساعت گذشته، هر گونه وضعیت طبی یا جراحی که مانع تجویز داروی رکتال گردد، بیماری حاد یا مزمن کبدی، خونریزی رکتال، سندرومهای سوء جذب، بیماری حاد یا مزمن کلیوی به استثنای عفونت ادراری، بیماری مزمن متابولیک، بیماری مزمن عصبی که تنظیم درجه حرارت بدن را مختل سازد، تب و تشنج

طی 6 ساعت گذشته، بدخیمی، نقص ایمنی، سپسیس، وضعیت بالینی وخیم، تجویز تب بر طی 8 ساعت قبل، تجویز آنتی بیوتیک طی 12 ساعت قبل از شروع مطالعه تا 3 ساعت پس از آن، و حساسیت شناخته شده به استامینوفن معیارهای خروجی: • خروج شیاف استامینوفن طی 30 دقیقه پس از مصرف • بروز علایم حساسیت به استامینوفن

**سن**
تا سن **6 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده پزشکی- معاونت پژوهشی
**آدرس خیابان**
ایران- گیلان- رشت- کیلومتر 8 جاده تهران- دانشکده پزشکی- معاونت پژوهشی
**شهر**
رشت
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2008-09-14, ۱۳۸۷/۰۶/۲۴
**کد کمیته اخلاق**
473

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
تب در کودکان
**کد ICD-10**
R50.9
**توصیف کد ICD-10**
Fever, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درجه حرارت رکتال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1 و 3 ساعت پس از تجویز استامینوفن
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترمومتر (رکتال) دیجیتالی microlife

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
استامینوفن رکتال:30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک به صورت شیاف استامینوفن یک بار در شروع کنترل تب
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
دوز اولیه معمول استامینوفن رکتال:15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک به صورت شیاف استامینوفن یک بار در شروع کنترل تب
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور کودکان رشت
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر هومان هاشمیان
**آدرس خیابان**
رشت- خیابان نامجو- روبروی ورزشگاه- مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور کودکان رشت
**شهر**
رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
هومان هاشمیان
**آدرس خیابان**
رشت، خیابان نامجو، بیمارستان 17 شهریور
**شهر**
رشت
**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشكي گيلان

**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**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده پزشکی- مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور رشت

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر هومان هاشمیان

**موقعیت شغلی**
استادیار- فوق تخصص عفونی کودکان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
رشت- خیابان نامجو- روبروی ورزشگاه- مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور رشت

**شهر**
رشت

**کد پستی**
4144654839

**تلفن**
+98 13 1322 6101

**فکس**
+98 13 1322 6101

**ایمیل**
hashemian@gums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده پزشکی- مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور رشت

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر هومان هاشمیان

**موقعیت شغلی**
استادیار- فوق تخصص عفونی کودکان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
رشت- خیابان نامجو- روبروی ورزشگاه- مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور رشت

**شهر**
رشت

**کد پستی**
4144654839

**تلفن**
+98 13 1322 6101

**فکس**
+98 13 1322 6101

**ایمیل**
hashemian@gums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده پزشکی- مرکز آموزشی و درمانی کودکان رشت

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر هومان هاشمیان

**موقعیت شغلی**
استادیار- فوق تخصص عفونی کودکان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
رشت- خیابان نامجو- روبروی ورزشگاه- مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور رشت

**شهر**
رشت

**کد پستی**
4144654839

**تلفن**
+98 13 1322 6101

**فکس**
+98 13 1322 6101

**ایمیل**
hashemian@gums.ac.ir

**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