

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر تجویز روی به عنوان داروی کمکی در پیامد درمان کودکان 2 ماه تا 5 سال مبتلا به پنومونی بستری در مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور رشت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر روی به عنوان درمان کمکی در اطفال و شیرخواران مبتلا به پنومونی بستری در مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور رشت طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما جمعیت مورد مطالعه: اطفال 2 ماهه تا 5 ساله ی بستری به علت پنومونی در بیمارستان 17 شهریور رشت معیارهای اصلی ورود به مطالعه: اطفال 2 ماهه تا 5 ساله ی بستری شده در بیمارستان 17 شهریور رشت- ایران که با علائم تب (درجه حرارت زیر بغلی 5/37 درجه سانتی گراد یا بیشتر) + سرفه + تاکی پنه یا رال بستری شده اند، برای ورود به مطالعه مد نظر می باشند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: سابقه مشکلات ربوی شامل آسم اثبات شده، مشکلات قلبی یا سایر بیماریهای مزمن یا نقص ایمنی، ریفلاکس معده- مری پاتولوژیک اثبات شده، سوءتغذیه یا اختلال رشد، و درمان با روی یا مکملهای دارویی حاوی روی طی 3 ماه گذشته. حجم نمونه: 120 نفر (60 نفر در هر گروه) ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه و زمان آن: پس از کسب رضایت کتبی و آگاهانه از والدین، از کلیه بیماران اطلاعات ضروری اولیه شامل اطلاعات دموگرافیک، درجه حرارت بدو بستری و تعداد تنفس در دقیقه گرفته شده و در پرسشنامه ثبت می گردد. بیماران واجد شرایط به شیوه fixed block method وارد دو گروه روی و دارونما می شوند. توسط پرستاران به گروه اول داروی خوراکی روی و به گروه دوم دارو نما تجویز می گردد. البته درمان استاندارد شامل تجویز آنتی بیوتیک مناسب برای هر دو گروه انجام خواهد گرفت. سپس بیماران توسط دستیار کودکان که نسبت به درمان کمکی انجام گرفته بی اطلاع خواهد بود، از نظر پاسخ به درمان پیگیری می شوند. د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: پاسخ یا پیامد اولیه، قطع تب و طبیعی شدن تعداد تنفس و پیامد نهایی یا ثانویه ترخیص از بیمارستان یا فوت می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305072438N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۱۳, 04-08-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۱۳, 2013-08-04

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

9061 3336 13 98+

آدرس ایمیل

hashemian@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۳۱, 2014-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز روی به عنوان داروی کمکی در پیامد درمان کودکان

2 ماه تا 5 سال مبتلا به پنومونی بستری در مرکز آموزشی و درمانی

17 شهریور رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روی در درمان کودکان مبتلا به پنومونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطفال 2 ماهه تا 5 ساله ی بستری شده در بیمارستان 17 شهریور رشت- ایران که با علایم تب (درجه حرارت زیر بغلی 5/37 درجه سانتی گراد یا بیشتر) + سرفه + تاکی پنه یا رال بستری شده اند، برای ورود به مطالعه مد نظر می باشند. شرایط خروج از مطالعه شاملند بر: سابقه مشکلات ربوی شامل آسم اثبات شده، مشکلات قلبی یا سایر بیماریهای مزمن یا نقص ایمنی، ریفلاکس معده- مری پاتولوژیک اثبات شده، سوءتغذیه یا اختلال رشد، و درمان با روی یا مکملهای دارویی حاوی روی طی 3 ماه گذشته.

سن

تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

گیلان- رشت- خیابان نامجو- روبروی ورزشگاه شهید عضدی

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1392/01/31, 2013-04-20

کد کمیته اخلاق

9210029702

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J18.9

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطع تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه طی مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درجه سانتی گراد (با کمک ترمومتر جیوه ای به شیوه زیر بغلی)

2

شرح متغیر پیامد

طبیعی شدن تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه طی مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب تعداد تنفس در دقیقه (مشاهده بیمار توسط دستیار کودکان)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترخیص از بیمارستان یا فوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه طی مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستیار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی خوراکی روی (شریت زینک سولفات از طریق دهانی یا گاواژ) به میزان 20 میلی گرم روزانه برای اطفال 12 ماهه و بیشتر و 10 میلی گرم روزانه برای اطفال کمتر از 12 ماه به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور کودکان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر هومان هاشمیان

آدرس خیابان

رشت- خیابان نامجو- مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور کودکان

شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

رشت- میدان گاز- خیابان شهید بهشتی غربی- معاونت معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت تحقیقات و فناوری

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هومان هاشمیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص عفونی کودکان- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت- خیابان نامجو- مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

6101 1322 13 98+

فکس

ایمیل

hashemian@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هومان هاشمیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص عفونی کودکان- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت- خیابان نامجو- مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

6101 1322 13 98+

فکس

ایمیل

hashemian@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هومان هاشمیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص عفونی کودکان- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت- خیابان نامجو- مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

6101 1322 13 98+

فکس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی