

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

« بررسی تاثیر سولفات روی خوراکی بر درمان اوتیت میانی با افیوژن در کودکان »

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی تأثیر مکمل خوراکی روی به همراه کوآموکسیکلاو بر درمان اوتیت میانی با تجمع مایع در مقایسه با کوآموکسیکلاو به تنهایی می‌باشد. تأثیر آن 3 و 6 هفته پس از تجویز مورد ارزیابی قرار گرفت. در این مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله‌ای دوسوکور، 52 کودک که به دلیل اوتیت میانی با تجمع مایع، به درمانگاه گوش و حلق و بینی ارجاع شده بودند، بطور راندوم به دو گروه تقسیم شدند. بیماران علاوه بر کوآموکسیکلاو، در گروه مداخله شربت زینک سولفات، 100 میلی‌گرم در 100 میلی لیتر، 10 میلی لیتر در روز، به مدت 3 هفته، بطو خوراکی و در گروه شاهد دارونما دریافت کردند. برای کودکانی که پس از 3 هفته بطور کامل درمان نشده بودند درمان به مدت 3 هفته دیگر تمدید شد (کلاً 6 هفته). میزان بهبودی با استفاده از اتوسکوپی و تمپانومتري در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2007-03-20, ۱۳۸۵/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2008-03-19, ۱۳۸۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

« بررسی تاثیر سولفات روی خوراکی بر درمان اوتیت میانی با افیوژن در کودکان »

عنوان عمومی کارآزمایی

« بررسی تاثیر سولفات روی خوراکی بر درمان اوتیت میانی با افیوژن در کودکان »

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که موارد زیر را داشتند از مطالعه حذف شدند: پارگی پرده تمپان و ترشح از گوش، شرح حال افزایش حساسیت به مشتقات پنی‌سیلین یا روی، دریافت درمان ضد میکروبی در يك ماه اخیر، وجود بیماریهای همچون سینوزیت یا پنومونی یا آنمی، حمله اخیر اوتیت میانی حاد، سابقه آدنویدکتومی یا گذاشتن لوله تهویه‌ای در پرده تمپان، نقص ایمنی یا هرگونه پاتولوژی در گوش و حلق و بینی یا عواملی که بر تکمیل درمان یا پیگیری آن تأثیر می‌گذارد.

سن

تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809292893N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2007-03-20, ۱۳۸۵/۱۲/۲۹

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2007-03-20, ۱۳۸۵/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک ایزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9437 8896 21 98+

آدرس ایمیل

izadi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شریت کو آموکسی کلاو خوراکی، 312، 5 میلی گرم بر 5 میلی لیتر،
40mg/kg /day + شریت پلاسبو، 10 میلی لیتر در روز، 3 و 6 هفته،
خوراکی
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

شریت کو آموکسی کلاو خوراکی، 312، 5 میلی گرم بر 5 میلی لیتر،
40mg/kg /day + شریت زینک سولفات، 100 میلی لیتر، 10 میلی
لیتر در روز (حاوی 10 میلی گرم روی)، به مدت 3 هفته، بطو خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
پویک ایزدی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ. ایتالیا، بیمارستان شهید مصطفی خمینی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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

کمیته اخلاق در پژوهش پزشکی

آدرس خیابان

تهران، ابتدای آزادراه تهران قم، روبروی حرم مطهر امام
خمینی، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

37824

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیت میانی با افیوژن

کد ICD-10

H65.9, H65

توصیف کد ICD-10

Nonsuppurative otitis media, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت پرده تمپان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، 3 هفته، 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

popakizadi@yahoo.com; izadi@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
پوپک ایزدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9437 8896 21 98+
فکس
ایمیل
popakizadi@yahoo.com; izadi@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

popakizadi@yahoo.com; izadi@shahed.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
پوپک ایزدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9437 8896 21 98+
فکس
ایمیل
popakizadi@yahoo.com; izadi@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
پوپک ایزدی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9437 8896 21 98+
فکس
ایمیل