پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه شربت گیاهی سپستان و شربت دیفن هیدرامین در درمان سرفه‌های خشک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای اثر شربت گیاهی سپستان و شربت دیفن هیدرامین در درمان سرفه‌های خشک بیماران
طراحی
جهت مقایسه گروه مداخله با گروه کنترل: بیماران بیمارستان ابوذر را به دو گروه 62 نفره تقسیم میکنیم که به گروه مداخله شربت سپستان و به گروه کنترل شربت دیفن هیدرامین داده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دارای سرفه خشک، مراجعه کننده به بیمارستان کودکان ابوذر با تقسیم آنها به دو گروه مداخله و کنترل و دریافت داروی مربوطه که پژوهشگر و داوطلب شرکت در این مطالعه تا آخرین مرحله استخراج اطلاعات نهایی از نوع داروها کاملاً بی اطلاعند و شربتهای سپستان و دیفن هیدرامین ظاهری یکسان دارند. به گروه مداخله، شربت سپستان و به گروه کنترل، شربت دیفن هیدرامین با دوز5mg/kg/day در چهار دوز منقسم داده می شود. مجدداً بعد از 72 ساعت از ویزیت اولیه تعداد و شدت سرفه‌های شبانه و روزانه بیماران نسبت به روز اول مراجعه مقایسه می‌گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: - کودکان 12-6 ساله با سرفه حاد و عدم اسپیره کردن جسم خارجی همراه با تب خفیف، رینوره، عطسه، گلو درد خفیف، سردرد خفیف، انسداد بینی خفیف، خشونت صدا و کونژنکتیویت شرایط خروج: 1- وجود عفونت باکتریال دستگاه تنفسی فوقانی، تب متوسط تا بالا، گلو درد شدید، تهوع، استفراغ، درد شکم و سردرد شدید 2- وجود عفونت دستگاه تنفسی تحتانی، سرفه، تنگی نفس، کسالت، درد قفسه سینه و تاکی پنه 3- مصرف خودسرانه دارو قبل از مراجعه 4- شروع علائم اوتیت یا سینوزیت 5- شروع علائم مشکلات تنفسی تحتانی 6- اجتناب از درمانهای توصیه شده 7- افزودن داروی دیگر به درمان توصیه شده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:دیفن هیدرامین کامپوند گروه کنترل:شربت سپستان
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت سرفه خشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170809035599N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امان اله زارعی احمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3373 8382
آدرس ایمیل
zarei-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه شربت گیاهی سپستان و شربت دیفن هیدرامین در درمان سرفه‌های خشک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر شربت سپستان در درمان سرفه های خشک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان با سن 12-6 سال که با شکایت اصلی سرفه حاد و عدم اسپیره کردن جسم خارجی در روز اول یا دوم شروع سرفه به درمانگاه مراجعه کرده‌اند. علائم همراه فقط شامل عفونت ویروسی دستگاه تنفسی فوقانی، تب خفیف (درجه حرارت دهانی 38.5-37.8)، رینوره، عطسه، گلو درد خفیف، سردرد خفیف، انسداد بینی خفیف، خشونت صدا، کونژنکتیویت باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علائم عفونت باکتریال دستگاه تنفسی فوقانی: تب متوسط تا بالا، گلو درد شدید همراه با بلع دردناک، تهوع، استفراغ، درد شکم و سردرد شدید وجود علائم عفونت دستگاه تنفسی تحتانی: تب بالا، سرفه، تنگی نفس، کسالت، درد پلورتیک قفسه سینه و تاکی پنه وجود علائم بیماریهای واکنش راههای هوایی شامل خس خس سینه، تاکی پنه، تنگی نفس علائم آلرژی در فرد مثل وجود علائم خارش بینی و چشم و یا سابقه تکرار علائم مشابه و شرح حال أسپیره کردن جسم خارجی بطور خودسرانه مصرف دارو را شروع نکرده باشند شروع علائم اوتیت یا سینوزیت شروع علائم درگیری تنفسی تحتانی

سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا بالک های متفاوتی از هر دو داروی دیفن هیدرامین و شربت سپستان تهیه و در ظروف مشابه بسته بندی میشوند. شماره سریال های متفاوت بر روی ظروف درج میگردد که داروها را بتوان از هم جدا نمود. از مدل تصادفي سازي ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفي (روش تصادفي سازي كامپيوتري) استفاده ميكنيم. از مزاياي اين نوع تصادفي سازي آنست كه نوع درمان تخصيص يافته در دو گروه كاملاً غير قابل پيش بيني است و بر طبق تئوري احتمالات ميتوان تضمين نمود كه در يک تعداد زياد، حجم نمونه مطالعه در گروه های مداخله و کنترل مانند هم خواهند بود. لازم به ذكر است، اجراي اين روش بسيار ساده است. چون فهرست كاملی از عنصرهایی كه جمعيت را تشكيل ميدهند در اختيار داريم، پس از نمونه گيری فردی استفاده ميشود. در اين تحقيق، از روش تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی استفاده ميكنيم كه اين روش، روشی محاسباتی برای توليد دنباله ای از اعداد كه الگوی خاصی ندارند، ميباشد. يک عدد تصادفی، يک حالت از حالتهای ممكن است كه در طی يک پيشامد تصادفی انتخاب ميگردد. اين روش، با يک عدد تصادفی اوليه (هسته) شروع ميگردد. سپس اين عدد را به توان 2 رسانده و اعداد ميانی آنرا انتخاب ميكنيم. تعداد اعداد انتخابی برابر با تعداد ارقام هسته ميباشد. سپس بعد از گذاشتن صفر و مميز در ابتدای عدد ميانی توليد شده، عدد تصادفی بدست ميآيد و طبق اين الگوريتم رياضی مشخص، اعداد اين دنباله توليد ميگردد. هر عدد از اعداد ديگر مستقل ميباشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگر و داوطلب شرکت در این مطالعه تا آخرین مرحله استخراج اطلاعات نهایی از نوع داروها کاملاً بی اطلاعند و توسط داروساز شربتهای فوق که ظاهری یکسان داشته در داخل شیشه های یکسان و بطور مجزا قرار میگیرند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.882

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرفه های خشک
کد ICD-10
R05
توصیف کد ICD-10
Cough

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از مداخله و سه روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد و شدت سرفه‌های شبانه و روزانه بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده شربت سپستان- در این گروه، به تعداد 62 نفر شربت سپستان تهیه شده در مرکز رشد فناوریهای دارویی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، به میزان 5mg/kg/day در چهار دوز منقسم بصورت خوراکی داده می شود و بعد از 72 ساعت از ویزیت اولیه تعداد و شدت سرفه‌های شبانه و روزانه بیماران بررسی می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده شربت دیفن هیدرامین- در این گروه، به تعداد 62 نفر شربت دیفن هیدرامین از شرکت البرز دارو، به میزان 5mg/kg/day در چهار دوز منقسم بصورت خوراکی داده می شود و بعد از 72 ساعت از ویزیت اولیه تعداد و شدت سرفه‌های شبانه و روزانه بیماران بررسی می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابوذر

نام کامل فرد مسوول

دکتر امان اله زارعی احمدی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

ایمیل

amanzarei@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3373 8383

ایمیل

amanzarei@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

امان اله زارعی احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6185676789

تلفن

+98 61 3336 1969

ایمیل

amanazarei@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

امان اله زارعی احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

+98 61 3373 8382

ایمیل

amanzarei@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

امان اله زارعی احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6185676789

تلفن

+98 61 3336 1969

ایمیل

amanazarei@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد