

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تعیین اثر روی بر سیر بالینی پنومونی کودکان 60-3 ماهه بستری شده طی سال 1388 در بیمارستان ابودر اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اثرات مختلف و مفید مکمل روی و برای جلوگیری و کاهش مورتالیتت پنومونی در کودکان، در این مطالعه ارتباط روی با درمان پنومونی مورد بررسی قرار می گیرد. در این مطالعه کلیه کودکان 3 تا 60 ماهه که علایم حاد تنفسی کمتر از 5 روز داشته و با تشخیص پنومونی در بیمارستان ابودر بستری شدند مورد بررسی قرار خواهند گرفت، در مجموع 128 نفر (64 نفر دریافت کننده دارو 64 نفر دارو نما) وارد مطالعه می شوند. تشخیص اولیه کلینیکی پنومونی که در کودکی که سرفه و تنفس مشکل دارد به همراه علایم زیر است: a. تاکی پنه: تعداد تنفس بیش از 45 بار در دقیقه در سن 3 ماه تا 6 ماه و بیش از 40 بار در سن 6 ماه تا یکسال و بیش از 30 بار در دقیقه در سن 12 ماه تا 36 ماه. b. تب: درجه حرارت بالای 5/38 رکتال. c. علایم دیسترس تنفسی معیارهای خروج از مطالعه: 1. بیمارانی که سوءتغذیه دارند و نیاز به جایگزینی روی داشته باشند و یا هر نشانه ای از سوءتغذیه شدید دیده شود. 2. وجود علایم بیماری سیستمیک (سپسیس، مننژیت حاد، ناپایداری همودینامیک). 3. وجود اسهال. 4. عدم تحمل شناخته شده و یا حساسیت به روی و یا ترکیبات حاوی روی. در این مطالعه تاثیر دارو (مکمل حاوی روی) و دارو نما بر بهبود علایم بالینی و طول مدت بستری بیمار مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810303122N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/01/09, 29-03-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/01/09, 2010-03-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان ولوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3052 1444 61 98+

آدرس ایمیل

valavi.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توسط معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز تامین می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1387/11/01, 2009-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/11/01, 2010-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر روی بر سیر بالینی پنومونی کودکان 60-3 ماهه بستری شده

طی سال 1388 در بیمارستان ابودر اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر روی بر سیر بالینی پنومونی کودکان 60-3 ماهه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1. سن بین 3 ماه تا 60 ماه. 2. تشخیص اولیه کلینیکی پنومونی که در کودکی که سرفه و تنفس مشکل دارد به همراه علایم زیر است: a. تاکی پنه: تعداد تنفس بیش از 45 بار در دقیقه در سن 3 ماه تا 6 ماه و بیش از 40 بار در سن 6 ماه تا یکسال و بیش از 30 بار در دقیقه در سن 12 ماه تا 36 ماه. b. تب: درجه حرارت بالای 5/38 رکتال. c. علایم دیسترس تنفسی: لرزش پره های بینی Nasal flaring، تو کشیدن عضلات قفسه سینه تختانی در هنگام دم، سیانوز مرکزی. d. در معاینه فیزیکی در سمع ریه کراکل شنیده شود. e. در گرافی قفسه سینه ی بیمار انفیلتراسیون دیده شود. 3. رضایت نامه کتبی جهت ورود به مطالعه از والدین دریافت می شود. 4. کودک قادر به خوردن داروی

توصیف کد ICD-10
Pneumonia, organism unspecifide

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر چهار ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

2

شرح متغیر پیامد
بهبود تاکی پنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر چهار ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تنفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اضافه نمودن مکمل روی به داروهای معمول: به میزان 2 میلی گرم بر حسب وزن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
اضافه نمودن دارو نما به داروهای معمول
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوذر اهواز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

روی یا دارونما باشد. معیارهای خروج از مطالعه به شرح زیر است: 1. بیمارانی که سوءتغذیه دارند (ماراسموس، کواشیورکور، ماراسموس-کواشیورکور) و نیاز به جایگزینی روی داشته باشند و یا هر نشانه ای از سوءتغذیه شدید دیده شود. 2. وجود علایم بیماری سیستمیک (سپسیس، مننژیت حاد، ناپایداری همودینامیک). 3. وجود اسهال تعریف شده با دفع 3 بار یا بیشتر مدفوع آبکی در 24 ساعت گذشته. 4. عدم تحمل شناخته شده و یا حساسیت به روی و یا ترکیبات حاوی روی. 5. وجود بیماری تنفسی حاد، سابقه خانوادگی آسم، بیماری مادرزادی قلبی. 6. در معاینه بیمار در سمع ریه ویزینگ داشته باشد. 7. شرح حال مصرف اخیر دارو و آنتی بیوتیک وجود داشته باشد.

سن

از سن 1 ساله تا سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

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 دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

پ/8/20/1458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی با ارگانیزم نا معلوم

کد ICD-10

J18

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
احسان ولوی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان ابوذر
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8243 1373 61 98+
فکس
ایمیل
valavi.e@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
احسان ولوی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
احسان ولوی
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان ابوذر
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8243 1373 61 98+
فکس
ایمیل
valavi.e@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب