پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر بخشی شربت خوراکی از بادام شیرین درختی "Prunus dulcis"در سرفه شبانه کودکان مبتلا به عفونت دستگاه تنفسی فوقانی (سرماخوردگی)در مقایسه با دیفن هیدرامین: کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر شربت بادام درختی با دیفن هیدرامین در دفعات و شدت سرفه شبانه کودکان 2 تا 12 ساله مبتلا به عفونت دستگاه تنفسی فوقانی (سرماخوردگی) می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه اطفال بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تعداد 60 بیمار مبتلا به سرفه ناشی از عفونت دستگاه تنفسی فوقانی(سرماخوردگی) که معیارهای ورود به پژوهش را دارند انتخاب و چک لیست لیکرت تکمیل شده و به صورت تصادفی به 2 گروه 30 نفره تقسیم می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: وجود سرفه به مدت حداکثر 7 روز با یا بدون موارد زیر: احتقان بینی; تب کمتر از 39 درجه سانتي گراد; گلودرد; بي حالي; سردرد شرایط خروج از مطالعه: وجود آسم; پنوموني; لارينژوتراكئوبرونشيت; سينوزيت; رينيت آلرژيك; سابقه بيماري زمينه اي; بستري مكرر در بيمارستان; مصرف اخير ديفن‌هيدرامين
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شربت خوراکی از بادام شیرین درختی(برابر با دوز شربت دیفن هیدرامین دریافتی 1میلي گرم به ازاي هر كيلوگرم وزن كودك)به صورت تک دوز نیم ساعت قبل از خواب تجویز می شود گروه کنترل شربت دیفن هیدرامین تولید شرکت داروسازی الحاوی با دوز 1میلي گرم به ازاي هر كيلوگرم وزن كودك به صورت تک دوز نیم ساعت قبل از خواب طول درمان هر دو گروه دو شب می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
دفعات سرفه ؛ شدت سرفه؛ کیفیت خواب کودکان؛ کیفیت خواب والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180527039867N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **13-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا کریمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5558 0388
آدرس ایمیل
karimi.z@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی شربت خوراکی از بادام شیرین درختی "Prunus dulcis"در سرفه شبانه کودکان مبتلا به عفونت دستگاه تنفسی فوقانی (سرماخوردگی)در مقایسه با دیفن هیدرامین: کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت بادام شیرین درختی در سرفه شبانه کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2 تا 12 ساله سرفه ناشی از عفونت دستگاه تنفسی فوقانی (سرماخوردگی) به مدت کمتر از 7 روز علایم همراه شامل (تب خفیف: کمتر از 39 درجه،گلو درد، گرفتگی صدا، رینوره، سردرد خفیف، احساس کسالت، عطسه) عدم مصرف هر گونه فرآورده ضد سرفه 18 ساعت قبل از مداخله عدم وجود بیماری زمینه مانند(آسم، رینیت آلرژیک،سینوزیت،لارنگو تراکئو برونشیت،بیماریهای مادرزادی قلبی،بیماری های مزمن ریوی، دیابت، بیماری های کلیوی) رضایت کتبی آگاهانه از والدین برای ورود به مطالعه امکان پیگیری بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با علایم و نشانه هایی از بیماری هایی شامل : آسم، پنومونی،رینیت آلرژیک،سینوزیت،لارنگو تراکئو برونشیت،بیماریهای مادر زادی قلبی،بیماری های مزمن ریوی،دیابت ،بیماری های کلیوی شروع علایم اوتیت، سینوزیت، شروع علایم عفونت دستگاه تنفسی تحتانی، اضافه شدن عفونت باکتریال به عفونت ویرال(ادم، مشکل تنفسی، گلو درد شدید همراه با بلع دردناک، تهوع، استفراغ، تب بالا بیشتر از 39 درجه، ترشح چرکی بینی، درد صورت و پري اوربیتال) در طول مداخله عدم ابتلا به آلرژی(وجود علایم همراه مثل خارش شدید چشم و بینی، سابقه طولانی شدن دوره سرماخوردگی ، سابقه تکرار علایم مشابه،سابقه مثبت آلرژي در خانواده، سابقه آلرژی دارویی و غذایی) وجود علایم و نشانه های بیماری واکنش راه های هوایی (Reactive Airway Disease) شامل :خس خس سینه تاکی پنه و تاکیکاردي، تنفس کوتاه، احساس فشار در قفسه سینه) دریافت هر گونه داروی ضد سرفه قبل از مداخله عدم استفاده یا استفاده نامنظم از دارو های توصیه شده اضافه کردن داروهای ضدسرفه دیگر به درمان در طول مداخله آلرژی یا حساسیت به ترکیبات دارو ها در حین مطالعه عدم تمایل بیمار به همکاری تا پایان مطالعه عدم دسترسی به بیمار در حین مطالعه

سن

از سن **2 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک رندومیزیشن بر اساس جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران وشیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ستادمرکزي طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9421309005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرفه ناشی از عفونت دستگاه تنفسی فوقانی (سرماخوردگی)

کد ICD-10

J06

توصیف کد ICD-10

[Acute nasopharyngitis [common cold

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،روز اول و دوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست درجه بندی لیکرت

2

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،روز اول و دوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست درجه بندی لیکرت

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب شبانه کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،روز اول و دوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست درجه بندی لیکرت

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،روز اول و دوم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست درجه بندی لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان کنترل علایم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش توسط والدین کودک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شربت خوراکی از بادام شیرین درختی(برابر با دوز شربت دیفن هیدرامین دریافتی گروه کنترل:1میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم وزن کودك)به صورت تک دوز نیم ساعت قبل از خواب .طول درمان دو شب می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت دیفن هیدرامین تولید شرکت داروسازی الحاوی با دوز 1میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم وزن کودك به صورت تک دوز نیم ساعت قبل از خواب .طول درمان دو شب می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
زهرا کریمی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 5001
ایمیل
karimi.z@tak.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر مظاهرنژاد
آدرس خیابان
خیابان جمهوری اسلامی ، خیابان لاله زار شمالی (لاله زار نو) ، کوچه پیرنیا ، پلاک ۹ ، مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی ، طب اسلامی و مکمل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145847111
تلفن
+98 21 5515 2191
ایمیل
imhicmr@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا کریمی
موقعیت شغلی
دستیار طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷،دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

114733311

تلفن

+98 21 5558 0388

ایمیل

karimi.z@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

امید صادقپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷،دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

+98 21 5558 0388

ایمیل

o.sadegh33@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا کریمی

موقعیت شغلی

دستیار طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷،دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

+98 21 5558 0388

ایمیل

karimi.z@tak.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست