

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سانتی گراد؛ گلودرد؛ بی حالی؛ سردرد شرایط خروج از مطالعه: وجود آسم؛ پنومونی؛ لارینژوتراکتوبرونشیت؛ سینوزیت؛ رینیت آلرژیک؛ سابقه بیماری زمینه ای؛ بستری مکرر در بیمارستان؛ مصرف اخیر دیفن هیدرامین

گروه های مداخله

گروه مداخله شربت خوراکی از بادام شیرین درختی (برابر با دوز شربت دیفن هیدرامین دریافتی 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک) به صورت تک دوز نیم ساعت قبل از خواب تجویز می شود گروه کنترل شربت دیفن هیدرامین تولید شرکت داروسازی الحاوی با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک 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: ۱۳۹۷/۰۳/۲۳, 13-06-2018

آخرین بروز رسانی: 13-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2018, 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 تراکتو 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 تراکتو برونشیت، بیماریهای مادرزادی 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 پری 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 آلرژی 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 تاکیکاردی، 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی

ایران ستادمرکزی طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-05-30, 1397/03/09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9421309005

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه، روز اول و دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست درجه بندی لیکرت

2

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، روز اول و دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست درجه بندی لیکرت

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب شبانه کودک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، روز اول و دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست درجه بندی لیکرت

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب والدین

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

2191 5515 21 98+

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

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 علائم

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: 1 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم وزن کودک) 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 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک 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

5001 6651 21 98+

ایمیل

karimi.z@tak.iums.ac.ir

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
0388 5558 21 98+
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

114733311
تلفن
0388 5558 21 98+
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 صادقیپور
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
0388 5558 21 98+
ایمیل
o.sadegh33@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد