پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثردرمانی فلوکستین بر کودکان مبتلا به حملات ریسه مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر فلوکستین بر درمان حملات ریسه کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، تصادفی شده با استفاده از پاکت مهروموم که کورسازی انجام نشده است و بیمارگیری تک مرکزی است شامل 30 بیمار مبتلا به حملات ریسه
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه تک مرکزی بوده است و در بیمارستان قائم مشهد انجام شده است همچنین کورسازی انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بروز حملات ریسه شامل سیانوتیک یا رنگ پریدگی حداقل هر2هفته یک بار ویا بیشتر
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله به کودکان مبتلا به حملات ریسه به مدت 3 ماه هرروز صبح بعد از صبحانه 1 تا 2 سیسی شربت فلوکستین به همراه قطره آهن داده می شود. شربت فلوکستین مورد استفاده در این تحقیق از شرکت عبیدی خریداری شده که در هر سی سی 10 میلی گرم ماده موثره دارد.دوز مصرفی 10 دریک دوز روزانه خواهد بود. در گروه کنترل به کودکان مبتلا به حملات ریسه به مدت 3 ماه هرروز صبح بعد از صبحانه فقط قطره آهن داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد حملات ریسه درماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161230031668N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرح اشرف زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3842 4834
آدرس ایمیل
ashrafzadehf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثردرمانی فلوکستین بر کودکان مبتلا به حملات ریسه مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فلوکستین در حملات ریسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فرکانس حملات ریسه شامل سیانوتیک یا رنگ پریدگی حداقل هر2هفته یک بار ویا بیشتر EKG نرمال رضایت والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **30 ماهه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت مهروموم شده
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تاریخ تایید
2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1397.379

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حملات ریسه رفتن
کد ICD-10
R06.89
توصیف کد ICD-10
Other abnormalities of breathing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات ریسه در یک ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به کودکان مبتلا به حملات ریسه به مدت 3 ماه هرروز صبح بعد از صبحانه 1 تا 2 سیسی شربت فلوکستین به همراه قطره آهن داده می شود. شربت فلوکستین مورد استفاده در این تحقیق از شرکت عبیدی خریداری شده که در هر سی سی 10 میلی گرم ماده موثره دارد.دوز مصرفی 10 دریک دوز روزانه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل به کودکان مبتلا به حملات ریسه به مدت 3 ماه هرروز صبح بعد از صبحانه فقط قطره آهن داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
فرح اشرف زاده
آدرس خیابان
بیمارستان قائم خیابان احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3801 2753
ایمیل
ashrafzadehf@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا فرزادفرد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان قائم خیابان احمداباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3801 2753
ایمیل
sz.farzadfard@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرح اشرف زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان قائم خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3801 2770
ایمیل
ashrafzadehf@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرح اشرف زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان قائم خیابان احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3801 2770
ایمیل
ashrafzadehf@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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