

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه اثر شیاف دیکلوفناک و شیاف استامینوفن با دوز بالا بر تب کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه استامینوفن رکتال با دوز بالا و شیاف دیکلوفناک در کنترل تب کودکان

#### طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور میباشد. بیماران به شکل تصادفی به دو گروه 45 نفره تقسیم خواهند شد. تمام کودکان 1سال تا 6 سال که با معیارهای ورود مطابقت داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد و نام آنها بر اساس بلوک های تصادفی 4 گانه به تعداد 22 عدد و 1 بلوک 2 حالتی در یک پاکت مهر و موم شده در اول مطالعه قرار گرفته و به تدریج از داخل پاکت ها بیرون کشیده خواهد شد. بیمار از نوع دارویی که دریافت می کند مطلع نیست، همچنین فرد اندازه گیری کننده دما از دارویی که بیمار دریافت کرده است، اطلاعی ندارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان 17 شهریور رشت- ایران انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 1سال تا 6 سال؛ حداقل وزن 10کیلوگرم؛ تب 39-40.5 درجه سلسیوس رکتال به مدت کمتر از 4 روز. معیارهای عدم ورود: سابقه بیماری مزمن؛ مصرف اخیر تب بر یا آنتی بیوتیک

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: این کودکان شیاف استامینوفن high dose با دوز 30mg/kg دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: کودکان این گروه شیاف دیکلوفناک با دوز 1mg/kg دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دمای رکتال بیماران بعد از یک و 3 ساعت از انجام مداخله

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هومان هاشمیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده پزشکی- مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9061 3336 13 98+

##### آدرس ایمیل

hashemian@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شیاف دیکلوفناک و شیاف استامینوفن با دوز بالا بر تب کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دیکلوفناک در درمان تب کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 1سال تا 6 سال حداقل وزن 10کیلوگرم تب 39-40.5 درجه سلسیوس رکتال به مدت کمتر از 4 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اسهال در 24 ساعت گذشته سابقه حساسیت قبلی به استامینوفن و دیکلوفناک سابقه بدخیمی سابقه نارسایی کلیه سابقه نارسایی کبد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT200909002438N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۳

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تب

کد ICD-10

R50.9

توصیف کد ICD-10

Fever, unspecified

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درجه حرارت بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درجه حرارت بیماران قبل، یک و سه ساعت پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر رکتال دیجیتال

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این کودکان شیاف استامینوفن با دوز ۳۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت خواهند کرد. شیاف استامینوفن 125 و 325 میلی گرم ساخت کارخانه دارویخش- ایران به شماره ساخت به ترتیب 304 و 622 استفاده خواهد شد. با توجه به وزن کودک شیاف ها بر اساس میزان مورد نیاز از طول برش داده خواهند شد و با ترازو دیجیتالی Notebook مدل 2-1108 ساخت شرکت Shenzhen Big Dipper چین وزن می شوند و سپس مورد استفاده قرار خواهند گرفت. دمای رکتال بیماران قبل از مداخله و سپس، یک و 3 ساعت پس از آن به کمک دماسنج دیجیتالی Beurer مدل FT15/1 ساخت کارخانه Beurer GmbH آلمان اندازه گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این کودکان شیاف دیکلوفناک با دوز یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت خواهند کرد. شیاف دیکلوفناک 50 میلی گرم ساخت کارخانه دارویخش- ایران به شماره ساخت 873 استفاده خواهد شد. با توجه به وزن کودک شیاف ها بر اساس میزان مورد نیاز از طول برش داده خواهند شد و با ترازو دیجیتالی Notebook مدل 2-1108 ساخت شرکت Shenzhen Big Dipper چین وزن می شوند و سپس مورد استفاده قرار خواهند گرفت. دمای رکتال بیماران قبل از مداخله و سپس، یک و 3 ساعت پس از آن به کمک دماسنج دیجیتالی Beurer مدل FT15/1 ساخت کارخانه Beurer GmbH آلمان اندازه گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماریهای نورولوژیک و یا تب و تشنج طی یک ساعت گذشته و یا افت سطح هوشیاری بارز و یا واسکولیت شناخته شده مصرف تب بر در طی 8 ساعت گذشته مصرف داروهای دیگر مثل آنتی بیوتیک طی 8 ساعت گذشته و یا 3 ساعت بعد از تجویز داروی تب بر (استامینوفن یا دیکلوفناک) سابقه Hyper Reactive Airway Disease سابقه گاستریت و پپتیک اولسر

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به شکل تصادفی به دو گروه 45 نفره تقسیم خواهند شد. تمام کودکان 1سال تا 6 سال که با معیارهای ورود مطابقت داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد و نام آنها بر اساس بلوک های تصادفی 4 گانه به تعداد 22 عدد و 1 بلوک 2 حالتی در یک پاکت مهر و موم شده در اول مطالعه قرار گرفته و به تدریج از داخل پاکت ها بیرون کشیده خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع دارویی که دریافت می کند مطلع نیست، همچنین فرد اندازه گیری کننده دما از دارویی که بیمار دریافت کرده است، اطلاعی ندارد.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهروبر، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

4144654679

#### تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان 17 شهرپور

نام کامل فرد مسوول  
هومان هاشمیان

### آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، مرکز آموزشی درمانی و  
پژوهشی 17 شهرپور رشت

### شهر

رشت

### استان

گیلان

### کد پستی

4144654379

### تلفن

9061 3336 13 98+

### ایمیل

17shahrivar@gums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/17shahrivar>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

### نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

### آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه گیلان، رشت، خیابان نامجو -  
خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور

### شهر

رشت

### استان

گیلان

### کد پستی

4144654679

### تلفن

5821 3333 13 98+

### ایمیل

research@gums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/research>

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

### نام کامل فرد مسوول

هومان هاشمیان

### موقعیت شغلی

دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

### آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان هفده شهریور،  
مرکز تحقیقات بیماریهای کودکان

### شهر

رشت

### استان

گیلان

### کد پستی

4144654679

### تلفن

9002 3336 13 98+

### ایمیل

hashemian@gums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/prc/default.aspx?tabid=3278>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

### نام کامل فرد مسوول

هومان هاشمیان

### موقعیت شغلی

دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

### آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان هفده شهریور،  
مرکز تحقیقات بیماریهای کودکان

### شهر

رشت

### استان

گیلان

### کد پستی

4144654679

### تلفن

9002 3336 13 98+

### ایمیل

hashemian@gums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/prc/default.aspx?tabid=3278>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

هومان هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان هفده شهریور،

مرکز تحقیقات بیماریهای کودکان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654679

تلفن

9002 3336 13 98+

ایمیل

hashemian@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/prc/default.aspx?tabid=3278>

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

استفاده از داده‌های این مطالعه برای کاربرد آکادمیک مجاز بوده و باید در مقاله حاصل از آن تحقیق به این مطالعه استناد گردد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

تماس فقط از طریق ایمیل به محقق: [hashemian@gums.ac.ir](mailto:hashemian@gums.ac.ir)

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست باید با اطلاعات کامل فردی و آکادمیک فرد متقاضی ارسال گردد. سپس مورد در کمیته تحقیقات با حضور همه محققین مطرح شده و سپس ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**