

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر سولفات روی بر طول مدت علائم سرماخوردگی در کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سرماخوردگی یک بیماری ویروسی با علائم بارز آب ریزش و گرفتگی بینی، تب خفیف یا بدون تب است و معمولاً فاقد تظاهرات سیستماتیک می باشد. سرماخوردگی شایعترین بیماری در کودکان می باشد که در اوایل کودکی، بطور متوسط 6-7 بار در سال بروز میکند. از عوارض سرماخوردگی میتوان به ایجاد عفونتهای باکتریال ثانویه، موارد غیبت از مدرسه و صرف هزینه زیاد درمانی اشاره کرد. درمان معمول بصورت درمان علامتی می باشد. سولفات روی دارای اثر ضدویروسی و تقویت کننده سیستم ایمنی میباشد. هدف از مطالعه، بررسی اثر سولفات روی بر طول مدت علائم سرماخوردگی در کودکان میباشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و در کودکان 1-7 سال مبتلا به سرماخوردگی می باشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند که حجم نمونه در هر گروه 56 نفر بود. یک گروه داروی سولفات روی را برای مدت 10 روز دریافت کردند و گروه دیگر این دارو را دریافت نکردند. براساس پرسشنامه تنظیم شده، طول مدت هریک از علائم آب ریزش و گرفتگی بینی، سرفه، عطسه، تب و طول مدت کلی بیماری در هر دو گروه مورد بررسی قرار گرفت. از معیارهای ورود به مطالعه تشخیص علائم سرماخوردگی و عدم دریافت آنتی بیوتیک و از معیارهای خروج، مصرف آنتی بیوتیک و عدم همکاری والدین برای ادامه ی شرکت در مطالعه بوده است.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3517 1417 86 98+

آدرس ایمیل

moghadasi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-04-21, ۱۳۸۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-23, ۱۳۸۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات روی بر طول مدت علائم سرماخوردگی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روی بر علائم سرماخوردگی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 1-7 ساله مبتلا به سرماخوردگی -

تشخیص علائم سرماخوردگی توسط متخصص اطفال - عدم دریافت

آنتی بیوتیک معیارهای خروج از مطالعه: عدم همکاری والدین بیمار

برای ادامه ی شرکت در مطالعه - مصرف آنتی بیوتیک

سن

از سن 1 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903184056N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-14, ۱۳۸۹/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مقدسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع درمان - روزانه تا 10 روز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات مادر و کودک - پرسشنامه تنظیم شده

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سرفه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع درمان - روزانه تا 10 روز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات مادر و کودک - پرسشنامه تنظیم شده

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عطسه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع درمان - روزانه تا 10 روز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات مادر و کودک - پرسشنامه تنظیم شده

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع درمان - روزانه تا 10 روز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات مادر و کودک - ترمومتر

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ایجاد عفونت های باکتریال ثانویه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15-20 روز بعد از خاتمه درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات متخصص اطفال - نتایج آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

غیبت از مدرسه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15-20 روز بعد از خاتمه درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات والدین

### 3

#### شرح متغیر پیامد

صرف هزینه زیاد جهت درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15-20 روز بعد از خاتمه درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات والدین

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### آدرس خیابان

اراک - میدان بسیج - مجتمع آموزشی پردیس

##### شهر

اراک

##### کد پستی

3848176941

##### تاریخ تایید

خالی

##### کد کمیته اخلاق

1/27/1386

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرماخوردگی

#### کد ICD-10

J00

#### توصیف کد ICD-10

(Acute nasopharyngitis (common cold

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

گرفتگی بینی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع درمان - روزانه تا 10 روز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات مادر و کودک - پرسشنامه تنظیم شده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آب ریزش بینی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه مورد ، استفاده از شربت سولفات روی با دوز (1mg/kg) یک نوبت در روز پس از صرف غذا به مدت 10 روز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

در گروه کنترل بدون دریافت دارو

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

آدرس خیابان

اراک - بیمارستان امیرکبیر اراک - کلینیک اطفال

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های کلیه کودکان- معاون بالینی دانشکده

پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک - میدان بسیج - مجتمع آموزشی پردیس - بیمارستان امیرکبیر

اراک

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

5075 1313 86 98+

فکس

ایمیل

moghadasi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های کلیه کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک - میدان بسیج - مجتمع آموزشی پردیس

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

5075 1313 86 98+

فکس

ایمیل

moghadasi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های کلیه کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک - بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

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

کد پستی  
3848176941  
تلفن  
5075 1313 86 98+  
فکس  
ایمیل  
moghadasi@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)