پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر سولفات روی بر طول مدت علایم سرماخوردگی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

سرماخوردگی یک بیماری ویروسی با علایم بارز آب ریزش و گرفتگی بینی ، تب خفیف یا بدون تب است و معمولا فاقد تظاهرات سیستماتیک می باشد. سرماخوردگی شایعترین بیماری در کودکان می باشد که در اوایل کودکی، بطور متوسط 7-6 بار در سال بروز میکند. از عوارض سرماخوردگی میتوان به ایجاد عفونتهای باکتریال ثانویه ، موارد غیبت از مدرسه وصرف 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 برطول مدت علایم سرماخوردگی در کودکان میباشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و در کودکان 7-1 سال مبتلا به سرماخوردگی می باشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند که حجم نمونه در هرگروه 56 نفربود. 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 علایم آب ریزش و گرفتگی بینی ، سرفه، عطسه ، تب و طول مدت کلی بیماری درهردو گروه مورد بررسی قرار گرفت . از معیارهای ورود به مطالعه تشخیص علایم 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 .

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3517

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 علایم سرماخوردگی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روی بر علایم سرماخوردگی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 7-1 ساله مبتلا به سرماخوردگی - تشخیص علایم سرماخوردگی توسط متخصص اطفال - عدم دریافت آنتی بیوتیک معیارهای خروج از مطالعه: عدم همکاری والدین بیمار برای ادامه ی شرکت در مطالعه - مصرف انتی بیو تیک

سن

از سن **1 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

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
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
20-15 روز بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات متخصص اطفال - نتایج آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
غیبت از مدرسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20-15 روز بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات والدین

3

شرح متغیر پیامد
صرف هزینه زیاد جهت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20-15 روز بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات والدین

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
مصداق 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - میدان بسیج - مجتمع آموزشی پردیس - بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 1313 5075
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 پارسایوسفی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای کلیه کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک -میدان بسیج - مجتمع آموزشی پردیس
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 1313 5075
فکس
ایمیل
moghadasi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکترپارسا یوسفی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای کلیه کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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