پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر شربت سولفات روی در درمان کودکان بستری مبتلا به عفونت های تنفسی در مرکز درمانی - آموزشی هاجر شهرکرد در سال 89-1388

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمائی بالینی است که در سال 1389 در بیمارستان هاجر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد به انجام رسیده است. روش نمونه گیری در این مطالعه به شیوه نمونه گیری آسان بود و طی آن 124 کودک مبتلا به عفونت تنفسی به روش نمونه گیری آسان انتخاب و به روش تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول علاوه بر آنتی بیوتیک ، شربت سولفات روی نیز دریافت کرده و به گروه دوم (شاهد) پلاسبو داده شد و در پایان ، نتایج در دو گروه با هم مقایسه شد . داده های مطالعه پس از جمع آوری وارد رایانه شده و با کمک نرم افزار SPSS و استفاده از آزمون های T Chi-square تجزیه و تحلیل شدند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103025951N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-17, ۱۳۹۰/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-17, ۱۳۹۰/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا حبیبیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهركرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1222 0016

آدرس ایمیل

r_habibian@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهركرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-20, ۱۳۸۷/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت سولفات روی در درمان کودکان بستری مبتلا به عفونت های تنفسی در مرکز درمانی - آموزشی هاجر شهرکرد در سال 89-1388

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير روي در بيماران مبتلا به عفونتهاي تنفسي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1-کودک یا شیرخوار بستری در بیمارستان هاجر با تشخیص عفونت تنفسی معیارهای خروج: 1-ابتلا همزمان به بیماری دیگرمثل نقص ايمني ،فيبروز سيستيك،بدخيمي،مصرف داروهاي سركوب كننده ايمني،انمي سلول داسي شكل،سوءتغذيه پروتئين 1-عدم رضایت والدین برای شرکت در مطالعه 2-بروز عواض ناشی از مصرف سولفات روی در بیمار

سن

از سن **1 ساله** تا سن **108 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 پزشکي
آدرس خیابان
شهرکرد خیابان ایت الله کاشاني دانشگاه علوم پزشکي
شهر
شهرکرد
کد پستی
8816733418
تاریخ تایید
۱۳۸۹/۰۳/۰۴ ,2010-05-25
کد کمیته اخلاق
2-3-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنوموني
کد ICD-10
Jo9-J18
توصیف کد ICD-10
Influenza and pneumonia

2

شرح
برونشیت حاد
کد ICD-10
J20-J22
توصیف کد ICD-10
Other acute lower respiratory infections

3

شرح
برونشیولیت
کد ICD-10
J20-J22
توصیف کد ICD-10
Other acute lower respiratory infections

4

شرح
سرما خوردگي
کد ICD-10
J00-J06
توصیف کد ICD-10
Acute upper respiratory infections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت روزانه

2

شرح متغیر پیامد
زمان قطع تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ترمومتر

3

شرح متغیر پیامد
زمان قطع سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدین بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض داروئي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش ازبیمار یا همراه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله شربت سولفات روی با دوز ده میلی گرم دو بار در روز به مدت 5 روز به درمان رایج اضافه شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل درمان رایج و استاندارد بیماری (آنتی بیوتیک، O2 و....) تجویز شد علاوه بر آن پلاسبوبه صورت شربت دو بار در روز داده شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اطفال بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
رویا حبیبیان استادیار گروه عفوني
آدرس خیابان
شهر کرد خیابان پرستاربیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمود مباشري
آدرس خیابان
شهرکرد خیابان ایت الله کاشاني دانشگاه علوم پزشكي معاونت پژوهشي
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
125200-2
کد بودجه
10506
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد
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 پزشكي دانشكده پزشكي
نام کامل فرد مسوول
رویا حبیبیان
موقعیت شغلی
استادیار گروه عفوني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ایت الله کاشاني
شهر
شهرکرد
کد پستی
8816733418
تلفن
+98 38 1224 0831
فکس
+98 3813812243517
ایمیل
r_habibian@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
رویاحبیبیان
موقعیت شغلی
تخصص بیماریهاي عفوني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ایت الله کاشاني دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
8816733418
تلفن
+98 38 1224 0831
فکس
+98 3813812243517
ایمیل
r_habibian@skums.ac.irroya_habibian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
رویا حبیبیان
موقعیت شغلی
تخصص بیماریهاي عفوني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ایت الله کاشاني دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
8816733418
تلفن
+98 38 1224 0831
فکس
+98 38 1224 3517
ایمیل

r_habibian@skums.ac.irroya_habibian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.skums.ac.ir

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