

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی 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.

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103025951N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-17, ۱۳۹۰/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا حبیبیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 1222 38 98+

آدرس ایمیل

r_habibian@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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 1388-89

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روی در بیماران مبتلا به عفونتهای تنفسی

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 دیگر مثل نقص ایمنی، فیبروز سیستیک، بدخیمی، مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی، انمی سلول داسی شکل، سوء تغذیه پروتئین 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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 پزشکی

آدرس خیابان

شهرکرد خیابان ایت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8816733418

تاریخ تایید

1389/03/04, 2010-05-25

کد کمیته اخلاق

2-3-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J09-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

برونشیت

کد ICD-10

J20-J22

توصیف کد ICD-10

Other acute lower respiratory infections

4

شرح

سرما خوردگی

کد ICD-10

J00-J06

توصیف کد ICD-10

Acute upper respiratory infections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

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 دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار 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 پلاسبو به 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 عفونی

آدرس خیابان

شهر کرد خیابان پرستار بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباحثی

آدرس خیابان

شهرکرد خیابان ایت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی معاونت

پژوهشی

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 پزشکی 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 پزشکی دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

رویا حبیبیان

موقعیت شغلی

استادیار گروه عفونی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ایت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8816733418

تلفن

0831 1224 38 98+

فکس

3813812243517 98+

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 پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رویا حبیبیان

موقعیت شغلی

تخصص بیماریهای عفونی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ایت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8816733418

تلفن

0831 1224 38 98+

فکس

3813812243517 98+

ایمیل

r_habibian@skums.ac.ir roya_habibian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رویا حبیبیان

موقعیت شغلی

تخصص بیماریهای عفونی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ایت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8816733418

تلفن

0831 1224 38 98+

فکس

3517 1224 38 98+

ایمیل

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

r_habibian@skums.ac.ir
roya_habibian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی