

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی عواقب ناشی از شربت ستریزین در کودکان 3 تا 6 ماه دارای کهیر و آگزما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر داروی ستریزین عوارض داروی ستریزین

طراحی

در این مطالعه 30 بیمار کودک مبتلا به آگزما و کهیر و دارای شرایط ورود به مطالعه که به ا فوق تخصص آلرژی مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت سریال وارد مطالعه میشوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. قبل و بعد از درمان بررسی میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه در بیمارستان بوعلی سینا میباشد. کورسازی ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 3 تا 6 ماه دارای آگزما و کهیر. عدم مصرف ضد حساسیت دیگر. عدم بیماری دیگر.

گروه های مداخله

به همه افراد ستریزین با دوز 0.25 میلی گرم به ازای هر کیلو داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی دارو و تأثیر آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110531006660N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2020, 1399/01/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-03-2020, 1399/01/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-03-2020, 1399/01/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد غفاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3326 0054

آدرس ایمیل

ghafari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عواقب ناشی از شربت ستریزین در کودکان 3 تا 6 ماه دارای کهیر و آگزما

عنوان عمومی کارآزمایی

مصرف ستریزین در کودکان 3 تا 6 ماه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخواران 3 تا 6 ماهه که دارای بیماری کهیر حاد و یا مزمن و همچنین دارای آگزما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آپنه در خواب در شیر خوار و یا برادر و خواهر او حساسیت به ستریزین مصرف سایر آنتی هیستامین و یا ضد سرفه در طول درمان فاصله QT بیش از 45 ms

سن

از سن 3 ماهه تا سن 6 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و نوار قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به همه بیماران داروی ستیریزین داده شده و بعد از 10 روز ارزیابی

میشوند. دوز دارو 0.25 mg/kg در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

جواد غفاری

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

0053 3326 11 98+

ایمیل

Javadneg@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا علیزاده نوایی

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات علوم دارویی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی- جاده دریا

شهر

مازندران

استان

مازندران

کد پستی

48471-93696

تاریخ تایید

1397/03/14, 2018-06-04

کد کمیته اخلاق

1815

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ستیریزین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی علائم بالینی کهیر و آگزما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
9804 3324 11 98+
فکس
ایمیل
Javadneg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
جواد غفاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
3018 3334 11 98+
ایمیل
Javadneg@yahoo.com

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
کلیه اطلاعات قابل دسترسی است بجز نام بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از یکماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

7230 3325 11 98+
ایمیل
Reza_nava@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
جواد غفاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
9804 3324 11 98+
فکس
ایمیل
Javadneg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
جواد غفاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی

ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست نتایج فرستاده میشود
سایر توضیحات

تمام افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
محدودیتی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود