

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل روی بر دفعات و مدت سرما خوردگی در کودکان 6 تا 10 ساله

آخرین بروز رسانی: 14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2269 2264 21 98+

آدرس ایمیل

Zemehdii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل روی بر دفعات و مدت سرما خوردگی در کودکان 6 تا 10 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل روی بر دفعات و مدت سرما خوردگی در کودکان 6 تا 10 ساله

هدف اصلی مطالعه

حمایتي

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6-10 سال عدم ابتلا به بیماری زمینه ای مثل دیابت نوع 1،

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل روی بر دفعات و مدت سرما خوردگی در کودکان 6 تا 10 ساله

طراحی

یک گروه مکمل سولفات روی را برای مدت 10 روز دریافت می کند و گروه دیگر پلاسبو دریافت می کند. سپس در مراجعه بعدی یا پیگیری بعدی به صورت تلفنی، طول مدت هر یک از علائم آب ریزش و گرفتگی بینی، سرفه، عطسه، تب و طول مدت کلی بیماری، در هر دو گروه مورد بررسی قرار می گیرد. اطلاعات به دست آمده توسط نرم افزار آماری انالیز و نتایج در قالب پایاننامه گزارش می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران طی سال های 1401-1402. تعداد 25 نفر در هر گروه وارد مطالعه می شوند. به هر بیمار یک شماره اختصاص می یابد و به صورت تصادفی بر حسب جدول اعداد تصادفی آنلاین در دو گروه قرار داده می شوند. جهت دوسو کور بودن این مطالعه داروهای مورد استفاده برای بیماران در ابتدای مطالعه توسط سرپرستار بخش به صورت A/B می شوند تا محقق و شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی اطلاع نداشته باشند).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 6-10 سال عدم ابتلا به بیماری زمینه ای مثل دیابت نوع 1، اختلالات تیروئیدی، اختلالات قلبی و... عدم مصرف داروی مزمن مثل کورتیکواستروئیدها

گروه های مداخله

یک گروه مکمل سولفات روی را برای مدت 10 روز دریافت می کند و گروه دیگر پلاسبو دریافت می کند. سپس در مراجعه بعدی یا پیگیری بعدی به صورت تلفنی، طول مدت هر یک از علائم آب ریزش و گرفتگی بینی، سرفه، عطسه، تب و طول مدت کلی بیماری، در هر دو گروه مورد بررسی قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت سرما خوردگی تعداد دفعات سرما خوردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230902059330N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

اختلالات تیروئیدی، اختلالات قلبی و... عدم مصرف داروی مزمن مثل کورتیکواستروئیدها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین به شرکت در مطالعه عدم دسترسی به بیمار برای پیگیری های نتایج درمان

تاریخ تایید
2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1401.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 6 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

50 بیمار وارد مطالعه میشوند. به هر بیمار یک شماره اختصاص می

یابد و بیماران بر حسب جدول اعداد تصادفی آنلاین تصادفی سازی

شده و در دو گروه (A مداخله و کنترل) قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسو کور بودن این مطالعه داروهای مورد استفاده برای بیماران

در ابتدای مطالعه توسط سرپرستار بخش به صورت A/B تقسیم

می‌شوند تا محقق و شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی اطلاع

نداشته باشند). در این مطالعه بیمار و پزشک هر دو اطلاع نداشتند که

بیمار در کدام گروه قرار دارد. پس از پایان مطالعه بر اساس جدول

کدگذاری بیماران در ابتدای مطالعه قرار گیری هر بیمار در هر گروه

(مداخله/کنترل) مشخص میشود.

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 آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

1

شرح

سرما خوردگی

کد ICD-10

J12.8

توصیف کد ICD-10

Other viral pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت سرما خوردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات سرما خوردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل سولفات روی رازک 5 میلی گرم. ساخت کشور

ایران. شرکت لابراتوارهای رازک. بیماران گروه مداخله شربت را برای

مدت 10 روز دریافت می کنند (هر روز به میزان 5-8 میلی‌لیتر باید

مصرف کنند). این شربت حاوی 23% زینک به صورت عنصر میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو دریافت می‌کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی زارعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، نبش

خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر یابرجا، دو راهی قلهک،

خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

2emehdii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی زارعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، نبش

خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر یابرجا، دو راهی قلهک،

خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

2emehdii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی زارعی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر یابرجا،

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

2emehdii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید نقی پور

آدرس خیابان

ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، نبش

خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر یابرجا، دو راهی قلهک،

خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

2emehdii@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

ایمیل
2emehdii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

محمد مهدی زارعی
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، نبش

خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهی قلهک،

خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+