

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر غسل با دیفن هیدرامین در تسکین سرفه در عفونت ویروسی دستگاه تنفسی فوقانی در کودکان دو تا پنج ساله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سابقه و هدف: عفونت ویروسی دستگاه تنفسی فوقانی و مصرف داروهای سرما خوردگی در کودکان بسیار شایع است. این داروها نه تنها تأثیری در بهبود بیماری ندارند، بلکه با عوارض جانبی زیادی همراه هستند. هدف این مطالعه مقایسه اثر غسل با دیفن هیدرامین در تسکین سرفه در عفونت ویروسی دستگاه تنفسی فوقانی در کودکان دو تا پنج ساله می باشد. مواد و روشها: طی یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور که در سال 1389 در درمانگاه اطفال بیمارستان شریعتی بندرعباس انجام شد، از میان کودکان دو تا پنج ساله مبتلا به سرفه حاد همراه علائم عفونت ویروسی دستگاه تنفسی فوقانی 170 کودک انتخاب و پس از اعمال معیارهای خروج ( درگیری سایر قسمت های دستگاه تنفسی، اضافه شدن عفونت باکتریال...) 126 کودک در مطالعه باقی ماندند. بیماران بصورت یک در میان به دو گروه دریافت کننده غسل و دریافت کننده دیفن هیدرامین تقسیم شدند. دو روز بعد معاینه دوم و بررسی سرفه شبانه و روزانه از نظر تعداد و شدت انجام شد. تعداد و شدت سرفه های شبانه در دو گروه مقایسه شد.

7026 1320 15 98+

آدرس ایمیل

m.ahmadi@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی هرمزگان/ محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر غسل با دیفن هیدرامین در تسکین سرفه در عفونت

ویروسی دستگاه تنفسی فوقانی در کودکان دو تا پنج ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر غسل در تسکین سرفه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیماران دو تا پنج سال باشد؛ شکایت اصلی سرفه حاد باشد؛ علائم همراه فقط علائم عفونت ویروسی دستگاه تنفسی فوقانی [ تب خفیف ( درجه حرارت دهانی 37.8-38.5 یا زیر بغلی 37.2-37.9 ) رینوره، عطسه، انسداد بینی، گلودرد، سرفه، سردرد خفیف، احساس کسالت، خشونت صدا ] باشند؛ بیمار در روز اول یا دوم شروع سرفه به درمانگاه آورده شده باشد؛ علائم عفونت باکتریال دستگاه تنفسی فوقانی ( تب متوسط تا بالا، گلودرد شدید همراه بلع دردناک، سردرد بارز، تهوع، استفراغ، درد شکم، ...) را نداشته باشد؛ علائم عفونت دستگاه تنفسی تحتانی ( تب بالا، لرز، تنگی نفس، کسالت، درد پلوریتیک قفسه سینه، تاکی پنه، رتراکسیون قفسه سینه) را نداشته باشد؛ عفونتهای همراه مثل اوتیت و سینوزیت وجود نداشته باشند؛ آلرژی مطرح نباشد ( وجود علائم همراه مثل خارش چشم و بینی، سابقه تکرار علائم مشابه، سابقه طولانی شدن دوره

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110247882N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-11-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-11-27, ۱۳۹۱/۰۹/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

Acute nasopharyngitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد سرفه های شبانه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، چهل و هشت ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری تعداد سرفه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت سرفه های شبانه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، چهل و هشت ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری شدت سرفه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد سرفه های روزانه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، چهل و هشت ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری تعداد سرفه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

شدت سرفه های روزانه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، چهل و هشت ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری شدت سرفه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

شربت دیفن هیدرامین، پنج میلی گرم بازا هر کیلوگرم در روز، در سه

دوز منقسم، به مدت چهل و هشت ساعت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

عسل با حجم و دفعات و دوره مصرف مشابه دیفن هیدرامین

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

سرماخوردگی، سابقه مثبت آلرژی در خانواده)؛ علائم Reactive Airway Disease ( خس خس سینه، تنفس کوتاه، احساس فشار یا گرفتگی در قفسه سینه، تاکی پنه، تاکیکاردی) را نداشته باشد؛ والدین قبل از مراجعه بطور خود سرانه دارو شروع نکرده باشند. معیارهای خروج: شروع علائم اوتیت یا سینوزیت؛ شروع علائم درگیری دستگاه تنفسی تحتانی؛ اضافه شدن عفونت باکتریال به عفونت ویرال ( ترشح چرکی بینی، تب بالا، مشکل تنفسی، ادم پری اوربیتال، درد صورت)؛ عدم استفاده از درمانهای توصیه شده؛ اضافه کردن داروهای دیگر به درمان فوق؛ غیر هماهنگ بودن گزارشات افراد مراقبت کننده از بیمار.

سن

از سن 2 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### آدرس خیابان

بلوار استانداری

#### شهر

بندر عباس

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1391/05/08, 2012-07-29

#### کد کمیته اخلاق

hec-91-5-1

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

common cold

#### کد ICD-10

J00

#### توصیف کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید احمدی، متخصص اطفال، استادیار

آدرس خیابان

بلوار شهید ناصر

شهر

بندرعباس

تلفن  
7026 1320 15 98+  
فکس  
3248 1354 15 98+  
ایمیل  
mshahmadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.mazums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید احمدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی (اطفال)، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان سعد سلمان (منبع آب)، بیست متری ولایت، خ سلطان

تویه، ساختمان گامرون

شهر

ساری

کد پستی

4818914799

تلفن

7026 1320 15 98+

فکس

3248 1354 15 98+

ایمیل

mshahmadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

خانم قاسمی

آدرس خیابان

بلوار استانداری

شهر

بندر عباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی هرمزگان

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید احمدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی (اطفال)، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان سعد سلمان، بیست متری ولایت، خ سلطان تویه، ساختمان

گامرون

شهر

ساری

کد پستی

4818914799

تلفن

7026 1320 15 98+

فکس

3248 1354 15 98+

ایمیل

mshahmadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید احمدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی (اطفال)/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان سعد سلمان (منبع آب)، بیست متری ولایت، خ سلطان

تویه، ساختمان گامرون

شهر

ساری

کد پستی

4818914799

## 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