پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر عسل با دیفن هیدرامین در تسکین سرفه در عفونت ویروسي دستگاه تنفسي فوقاني در کودکان دو تا پنج ساله

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف:عفونت ويروسي دستگاه تنفسي فوقاني و مصرف داروهاي سرما خوردگي در کودکان بسيار شايع است. اين داروها نه تنها تأثيري در بهبود بيماري نداشته، بلکه با عوارض جانبي زيادي همراه هستند.هدف اين مطالعه مقايسه اثر عسل با ديفن هيدرامين در تسکين سرفه در عفونت ويروسی دستگاه تنفسی فوقانی در کودکان دو تا پنج ساله مي باشد. مواد و روشها:طي يك مطالعه از نوع کارآزمائي باليني دو سو کور که در سال 1389 در درمانگاه اطفال بيمارستان شريعتي بندرعباس انجام شد، از ميان کودکان دو تا پنج ساله مبتلا به سرفه حاد همراه علائم عفونت ويروسی دستگاه تنفسی فوقانی 170 کودک انتخاب و پس از اعمال معيارهای خروج (درگيری ساير قسمت های دستگاه تنفسی، اضافه شدن عفونت باکتريال...) 126 کودک در مطالعه باقی ماندند. بيماران بصورت يك در ميان به دو گروه دريافت کننده عسل و دريافت کننده ديفن هيدرامين تقسيم شدند. دو روز بعد معاينه دوم و بررسي سرفه شبانه و روزانه از نظر تعداد و شدت انجام شد . تعداد و شدت سرفه هاي شبانه در دو گروه مقايسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110247882N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-27, ۱۳۹۱/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید احمدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1320 7026

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

مقايسه اثر عسل با ديفن هيدرامين در تسکين سرفه در عفونت ويروسي دستگاه تنفسي فوقاني در کودکان دو تا پنج ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عسل در تسکین سرفه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: سن بيماران دو تا پنج سال باشد؛ شکايت اصلي سرفه حاد باشد؛ علائم همراه فقط علائم عفونت ويروسي دستگاه تنفسي فوقاني [تب خفيف (درجه حرارت دهاني 37.8-38.5 يا زير بغلي 37.2-37.9) رينوره، عطسه، انسداد بيني، گلودرد، سرفه،سردرد خفيف، احساس کسالت، خشونت صدا] باشند؛ بيمار در روز اول يا دوم شروع سرفه به درمانگاه آورده شده باشد؛ علائم عفونت باکتريال دستگاه تنفسي فوقاني (تب متوسط تا بالا، گلودرد شديد همراه بلع دردناك، سردرد بارز، تهوع، استفراغ، درد شکم، ...) را نداشته باشد؛ علائم عفونت دستگاه تنفسي تحتاني (تب بالا، لرز، تنگي نفس، کسالت، درد پلورتيك قفسه سينه، تاکي پنه، رتراکسيون قفسه سينه) را نداشته باشد؛ عفونتهاي همراه مثل اوتيت و سينوزيت وجود نداشته باشند؛ آلرژي مطرح نباشد(وجود علائم همراه مثل خارش چشم وبيني، سابقه تکرار علائم مشابه، سابقه طولاني شدن دوره

سرماخوردگي، سابقه مثبت آلرزي در خانواده)؛ علائم Reactive Airway Disease (خس خس سينه، تنفس كوتاه، احساس فشار يا گرفتگي در قفسه سينه، تاكي پنه، تاكيكاردي) را نداشته باشد؛والدين قبل از مراجعه بطور خود سرانه دارو شروع نكرده باشند. معيارهای خروج:شروع علايم اوتيت يا سينوزيت؛ شروع علائم درگيری دستگاه تنفسي تحتاني؛ اضافه شدن عفونت باكتريال به عفونت ويرال(ترشح چركي بيني، تب بالا، مشكل تنفسي، ادم پري اوربيتال، درد صورت)؛ عدم استفاده از درمانهاي توصيه شده؛ اضافه كردن داروهاي ديگر به درمان فوق؛ غير هماهنگ بودن گزارشات افراد مراقبت كننده از بيمار.

سن
از سن **2 ساله** تا سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
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
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار استانداری
شهر
بندر عباس
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-29, ۱۳۹۱/۰۵/۰۸
کد کمیته اخلاق
hec-91-5-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
common cold
کد ICD-10
J00
توصیف کد ICD-10
Acute nasopharyngitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد سرفه های شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، چهل و هشت ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری تعداد سرفه

2

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه های شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، چهل و هشت ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری شدت سرفه

3

شرح متغیر پیامد
تعداد سرفه های روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، چهل و هشت ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری تعداد سرفه

4

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه های روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، چهل و هشت ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری شدت سرفه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي 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
+98 15 1320 7026
فکس
+98 15 1354 3248
ایمیل
mshahmadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 15 1320 7026
فکس
+98 15 1354 3248
ایمیل
mshahmadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.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