پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر متوکلوپرامید و سرم تراپي بر کنترل استفراغ ناشي از گاستروانتریت حاد ویروسی در کودکان 7-1 سال با دهیدراسیون متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

گاسترو انتریت حاد در دوران کودکی با مرگ و میر بسیاری همراه است. یکی از عوارض آن دهیدراسیون است که باید بخوبی مدیریت شود. ما در این مطالعه به بررسی میزان اثر متوکلوپرامید در تعداد استفراغ کودکان مبتلا به گاسترو انتریت حاد با دهیدراسیون متوسط پرداخته ایم. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، 240 کودک 1تا 7 ساله مبتلا به گاستروانتریت حاد ویروسی همراه با استفراغ به طور تصادفی در دو گروه سرم تراپی (شاهد) و متوکلوپرامید (مورد) تقسیم بندی شدند. برای گروه مورد سرم تراپی بوسیله سرم دکستروز واتر 5 درصد بهمراه مدیریت الکترولیتها و برای گروه شاهد علاوه بر سرم تراپی mg/kg 1/0 متوکلوپرامید داخل سرم تجویز شد و بیماران طی 4 روز مورد شمارش دفعات استفراغ قرار گرفتند. سپس داده ها بوسیله آزمون های پراکندگی ، t-test و chi-square تفسیر شدند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205159766N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۴/۲۴ ,14-07-2012**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۲۴ ,2012-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا فیروزی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7741 9732

آدرس ایمیل

src@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۰۱ ,2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۰۱ ,2010-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر متوکلوپرامید و سرم تراپي بر کنترل استفراغ ناشي از گاستروانتریت حاد ویروسی در کودکان 7-1 سال با دهیدراسیون متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوکلوپرامیدبر کنترل استفراغ ناشي از گاستروانتریت حاد ویروسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بود از :1) کودکان 1 تا 7 ساله 2)گاسترو انتریت حاد ویروسی به همراه استفراغ 3) دهیدراسیون متوسط ایزوناترمیک 4)عدم توانایی تحمل خوراکی 5)عدم درمان قبل از بستری 6) عدم نیاز به درمان دیگری غیر از درمانهای مورد استفاده در این طرح 7)فرم امضا شده رضایت آگاهانه والدین یا قیم بیمار . معیارهای خروج از مطالعه عبارت بود از : 1) دهیدراسیون خفیف و شدید و انواع هایپو و هایپر ناترمیک دهیدراسیون متوسط 2) یافته های آزمایشگاهی بیانگر کولیت و یا بیماری انگلی مانند دیده شدن خون یا WBC و یا انگل در نمونه مدفوع 3) شواهد مبنی بر شکم حاد یا هرگونه وضعیت اورژانس جراحی مانند علایم تحریک صفاقی و شکم سخت و دردناک 4)بیماران با شرح حال رفلاکس معده به مری (با توجه به سخت بودن اثبات رفلاکس معده به مری) 5) انصراف بیمار و یا ترخیص بیمار قبل از بهبودی کامل بوسیله رضایت شخصی

سن

از سن **1 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزَشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج دانشگاه علوم پزَشکی اراک معاونت پژوهشی
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2009-01-20, ۱۳۸۷/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
Behsan Software 645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گاستروانتریت حاد ویروسی
کد ICD-10
A08.3
توصیف کد ICD-10
Other viral enteritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزی 1 بار برای 4 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرستار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض اکستراپیرامیدال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز برای 4 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرستار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اضافه کردن 0.1 mg/kg متوکلوپرامید به رژیم مایع درمانی کودکان در گروه مورد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سرم تراپی استاندارد برای دهیدراسیون متوسط ایزوناترمیک بر اساس کتاب نلسون کودکان بعلاوه اصلاح الکترولیتها در گروه کنترل به صورت زیر : برای تمام کودکان با توجه به وزن بیمار مایع نگهدارنده به صورت زیر محاسبه شد : 1. 10 Kg اول 11-20 Kg 2. 100 cc/kg 1000 cc + 50 .3 بالاي 1500 cc + 20 cc/kg 20 kg حداکثر 2400 cc در طول شبانه روز سپس با ضرب وزن در درجه دهیدراسیون (10 – 5 %) طبق گایدلاینهای کتاب نلسون کودکان ، میزان مایع عقب افتاده (defecit) محاسبه شد. ابتدا برای همه کودکان سرم نرمال سالین به میزان 20 cc/kg طی 20 دقیقه تجویز شد. سپس میزان مایع مورد نیاز در طی 24 ساعت با جمع مقادیر نگهدارنده و defecit محاسبه و میزان مایع ایزوتونیک داده شده از آن کم شد. باقیمانده کمبود مایعات بوسیله سرم دکستروز واتر 5% بهمراه ، 20 mEq/L KCl(کلرید پتاسیم) جایگزین شد. اگر بیمار درحال استفراغ یا اسهال بود (ongoing loss) به ازای هر میلی لیتر از اسهال ، 1 میلی لیتر سرم دکستروز واتر 5% + سدیم بیکربنات 20 mEq/L + کلرید پتاسیم 20 mEq/L و به ازای هر میلی لیتر استفراغ، 1 میلی لیتر نرمال سالین +کلرید پتاسیم 10 mEq/L هر 6-1 ساعت تجویز شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکمت پو

آدرس خیابان

اراک ، میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فیروزی فر

موقعیت شغلی

دبیر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک ، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 1417 3502

فکس

ایمیل

src@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اطفال

نام کامل فرد مسوول

پارسا یوسفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر ، گروه اطفال

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 1417 3503

فکس

ایمیل

parsayousefichaijan@yahoo.com; dr.yousefi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فیروزی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج ، دانشگاه علوک پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

link2mrfs@gmail.com, dr.firouzifar@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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