

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر مکمل مولتی ویتامین-مینرال در بهبود اشتهای کودکان کم اشتهای 3 تا 7 ساله مراجعه کننده به درمانگاه های امام رضا (علیه السلام) و نادر کاظمی شهر شیراز، سال 1390

چکیده پروتکل

چکیده

بی اشتهایی از مهمترین مشکلات بهداشتی و پزشکی است که تعداد زیادی از کودکان را در سطح جامعه مبتلا کرده و منجر به اختلال در رشد، کاهش فعالیت های جسمی و ذهنی، افت تحصیلی، و کیفیت زندگی آتی فرد می شود. اگرچه بی اشتهایی علل متعددی می تواند داشته باشد ولی بی اشتهایی کودکان در اکثر موارد معلول کمبود های غذایی از یک سو و آلودگی های عفونی و انگلی از سوی دیگر است. در این مطالعه قصد بر اینست که اثر مکمل مولتی ویتامین و مینرال را بر کم اشتهایی و رشد کودکان 3 تا 7 ساله بررسی کنیم. کودکان کم اشتهای پس از شناسایی و کسب رضایت والدین از نظر آلودگی های انگلی و عفونی در مدفوع و ادرار مورد آزمایش قرار گرفته و در صورت سالم بودن وارد مطالعه خواهند شد. 108 کودک به طور تصادفی به دو گروه مکمل و دارونما تقسیم می شوند. مولتی ویتامین-مینرال در نظر گرفته شده به جز فولیک اسید تمامی ویتامین ها و مواد معدنیرا در دوز مورد نیاز کودکان دارا می باشد. کودکان به مدت 2 ماه تحت درمان (با مولتی ویتامین-مینرال یا دارونما) قرار می گیرند. پس از طی شدن مدت مداخله، کودکان در هر دو گروه به مدت یک ماه مورد پیگیری قرار می گیرند تا اثر مشاهده شده پس از قطع مکمل نیز مورد سنجش قرار گیرد. وضعیت اشتهای، دریافت غذا و رشد کودکان در انتهای مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله مورد بررسی قرار گرفته و نسبت به ابتدای مطالعه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012070510190N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2012، ۱۳۹۱/۰۶/۱۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۱۴، 2012-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه اخلاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 7288

آدرس ایمیل

akhlaghi_m@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-21، ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21، ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل مولتی ویتامین-مینرال در بهبود اشتهای کودکان کم اشتهای 3 تا 7 ساله مراجعه کننده به درمانگاه های امام رضا (علیه السلام) و نادر کاظمی شهر شیراز، سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل مولتی ویتامین-مینرال در بهبود اشتهای کودکان کم اشتهای 3 تا 7 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 3 تا 7 ساله مراجعه کننده به درمانگاه های امام رضا علیه السلام و نادر کاظمی که اشتهای آنها بر طبق گزارش والدینشان ضعیف یا خیلی ضعیف باشد، و در آزمایشات

توصیف کد ICD-10
Loss of appetite

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه پس از شروع مداخله، 1 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز بندی

2

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه پس از شروع مداخله، 1 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه پس از شروع مداخله، 1 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
دور بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه پس از شروع مداخله، 1 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

5

شرح متغیر پیامد
دریافت غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه پس از شروع مداخله، 1 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

ادرار و مدفوع از نظر ابتلا به عفونت های ادراری یا انگل های روده ای سالم شناخته شده باشند پس از اخذ رضایت نامه کتبی از والدین وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه: کودکانی که در آزمایشات ادرار و مدفوع که در ابتدای مطالعه انجام خواهد گرفت آلوده شناخته شده باشند؛ کودکان مبتلا به بیماری های جانبی نظیر مشکلات گوارشی و کبدی، عقب ماندگی ذهنی، ناتوانی های حرکتی، مشکلات قلبی و ریوی، مسائل کلیوی، صرع، سرطان، آلرژی های شدید غذایی نظیر سلیاک و ...؛ کودکانیکه مکمل-های غذایی یا داروهای دریافت می کنند که بر دریافت، جذب و استفاده از مواد مغذی تاثیر می گذارند.

سن

از سن 3 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-جنب هلال احمر

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-12-29, 1390/10/08

کد کمیته اخلاق

CT-90-3063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم اشتهاهی

ICD-10 کد

R63.0

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

گروه مداخله: 1) شربت مولتی ویتامین به میزان 10 میلی لیتر در روز به مدت 2 ماه 2) قرص فولیک اسید 5/0 میلی گرم در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شربت پلاسیبو + قرص پلاسیبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نادر کاظمی

نام کامل فرد مسوول

اسماء کاظمی- دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

آدرس خیابان

فلکه ولی عصر

شهر

شیراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه اخلاقی

موقعیت شغلی

استادیار-عضو هیات علمی گروه تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رازی-دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7288 1725 71 98+

فکس

ایمیل

msm.akhlaghi@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پوست فروش

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه اخلاقی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیات علمی گروه تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رازی-دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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