

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر ویتامین A در بهبود اسهال حاد آبکی کودکان 1 تا 5 سال

sharif_m@kaums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی روی 200 کودک 1-5 سال می باشد. بدین صورت که در نیمه دوم سال 1391 و نیمه اول 1392 بیمارانی که با شکایت اسهال حاد آبکی در بخش اطفال بیمارستان شهید بهشتی بستری شوند و دارای مشخصات زیر باشند انتخاب می شوند: سن 1-5 سال - اسهال خونی و عفونی نداشته باشند که این موضوع توسط آزمایش مدفوع به اثبات می رسد. کودکان دارای تب بیشتر یا مساوی 38 درجه زیرغلی از مطالعه حذف می شوند بیمارانی با مشخصات فوق به صورت کاملاً تصادفی به یکی از گروههای آزمایش یا شاهد وارد می شوند. در گروه آزمایش یک دوز آمپول ویتامین A به صورت عضلانی تجویز میشود که به ازای هر کیلوگرم وزن یک هزار واحد تجویز میشود و گروه شاهد آمپول ویتامین A دریافت نخواهد کرد. برای هر دو گروه پروتکل درمانی اسهال حاد آبکی که مایع درمانی می باشد انجام خواهد شد. سپس طی ویزیت روزانه وضعیت بیمارانی از مادر آنها نیز از نظر ادامه اسهال و تعداد دفعات اسهال در عرض 24 ساعت گذشته به صورت حضوری پرسیده شده و در پرسشنامه ها ثبت خواهد گردید.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/15, 2012-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/12, 2013-11-03

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین A در بهبود اسهال حاد آبکی کودکان 1 تا 5 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین A در بهبود اسهال حاد آبکی کودکان 1 تا 5 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد بستری در بخش اطفال بیمارستان شهید بهشتی؛ محدوده سنی 1 تا 5 سال باشد؛ معیارهای خروج: اسهال خونی و عفونی که این موضوع توسط آزمایش مدفوع به اثبات می رسد؛ درجه حرارت مساوی یا بیش از 38 درجه زیرغلی؛ ابتلا به بیماری زمینه ای که امکان تجویز آمپول ویتامین A نباشد.

سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012102411145N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/08/20, 10-11-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/20, 2012-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

آدرس ایمیل

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوبه 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 کاشان
آدرس خیابان
 کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
 1391/08/06, 2012-10-27
کد کمیته اخلاق
 پ/1/2892/29/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 اسهال حاد آبکی
کد ICD-10
 A09.9
توصیف کد ICD-10
 Gastroenteritis and colitis of unspecified origin

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 قطع اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بررسی چارت دفع - سوال از مادر

2
شرح متغیر پیامد
 تعداد دفعات اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از مادر- چارت دفع مدفوع

3
شرح متغیر پیامد
 طول مدت اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 سوال از مادر- چارت دفع مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 هنگام ترخیص

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: تزریق عضلانی ویتامین آ به میزان 1000 واحد / کیلوگرم
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2
شرح مداخله
 گروه کنترل: آمپول ویتامین آ تزریق نمی شود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر مهرداد حسین پور
آدرس خیابان
شهر
 کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشکی کاشان- معاونت پژوهشی
شهر
 کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
 فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کیلومتر 5 بلوار قطب راوند- بیمارستان بهشتی
شهر
 کاشان
کد پستی

تلفن
 +98 36 1555 0026
فکس
ایمیل
 mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
 فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
 00
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی