پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر سولفات وگلوکونات روی بر سطح سرمی روی وبهبودی اسهال حادآبکی در کودکان زیر 5 سال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمايي بالینی روی 150 کودک که با شکایت اسهال حادآبکی دربخش اطفال بیمارستان شهید بهشتی بستری شوند ودارای مشخصات زیر باشند انجام مي گردد: سن 5-1 سال- اسهال خونی وعفونی نداشته باشند که این موضوع توسط آزمایش مدفوع به اثبات می رسد. کودکان دارای تب بیشتر یا مساوی 38 درجه زیربغلی ازمطالعه حذف می شوند. ازکلیه بیماران در بدو بستری 5 cc نمونه خون جهت بررسی سطح سرمی روی گرفته می شود. بیماران به صورت کاملاً تصادفی به به یکی از گروههای سه گانه وارد می شود که دریک گروه بیماران سولفات روی روزانه 1 cc/kg محلول 1% ساخت شرکت رازک ، درگروه دیگر گلوکونات روی روزانه 1 cc/kg محلول 1% ساخت شرکت الحاوی ودر گروه پلاسبو روزانه 1 cc/kg محلول شبیه ORS با فرمی مشابه داروهای قبلی ساخت شرکت فارابی دریافت می کنند وبرای هر سه گروه پروتکل درمانی گاستروآنتریت حاد که مایع درمانی می باشد انجام خواهدشد. سپس طی ویزیت روزانه وضعیت بیماران از مادرآنها نیز ازنظر ادامه اسهال وتعداد دفعات اسهال درعرض24ساعت گذشته به صورت حضوری پرسیده شده ودرپرسشنامه ها ثبت خواهدگردید سپس سطح روی سرم در پایان دوره اسهال وقبل از ترخیص نیز چک خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012123111145N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۲/۲۰ ,10-03-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۲۰ ,2013-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0026

آدرس ایمیل

sharif_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱ ,2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سولفات وگلوکونات روی بر سطح سرمی روی وبهبودی اسهال حادآبکی در کودکان زیر 5 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سولفات وگلوکونات روی بر سطح سرمی روی وبهبودی اسهال حادآبکی در کودکان زیر 5 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد بستری دربخش اطفال بیمارستان شهیدبهشتی؛ محدوده سنی 1 تا 5سال باشد.

معیارهای خروج: اسهال خونی وعفونی که این موضوع توسط آزمایش مدفوع به اثبات می رسد؛ درجه حرارت مساوی یا بیش از 38 درجه زیربغلی.

سن

از سن **1 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: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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 پزشكي كاشان
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-17, ۱۳۹۱/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
4227/1/5/29/پ

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
طول مدت اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از مادر- چارت دفع مدفوغ

3

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از مادر- چارت دفع مدفوغ

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهاي ثبت در پرونده

5

شرح متغیر پیامد
میزان روی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستري - زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تجويز خوراكي سولفات روی روزانه 1 cc/kg از محلول 1%
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 :تجويز خوراكي گلوكونات روی روزانه 1 cc/kg از محلول 1%
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تجويز خوراكي روزانه 1 cc/kg محلول شبيه ORS
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان بهشتي
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دکترغلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشلن
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
فوق تخصص بيماري هاي عفوني اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715985131
تلفن
+98 36 1555 0026
فکس
+98 36 1555 8900
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدرضا شریف
موقعیت شغلی
فوق تخصص بيماري هاي عفوني اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715985131
تلفن
+98 36 1555 0026
فکس
+98 36 1555 8900
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.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