

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثر سولفات و گلوکونات روی بر سطح سرمی روی و بهبودی اسهال حادآبکی در کودکان زیر 5 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی روی 150 کودک که با شکایت اسهال حادآبکی دربخش اطفال بیمارستان شهید بهشتی بستری شوند و دارای مشخصات زیر باشند انجام می گردد: 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. از کلیه 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 و برای هر سه گروه پروتکل درمانی گاستروآنتریت حاد که مایع درمانی می باشد انجام خواهدشد. سپس طی ویزیت روزانه وضعیت بیماران از مادران 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 خواهدگردید سپس سطح روی سرم در پایان دوره اسهال و قبل از ترخیص نیز چک خواهدشد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0026 5554 31 98+

#### آدرس ایمیل

sharif\_m@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 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 و گلوکونات روی بر سطح سرمی روی و بهبودی اسهال حادآبکی در کودکان زیر 5 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سولفات و گلوکونات روی بر سطح سرمی روی و بهبودی 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 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.

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012123111145N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2013, 1391/12/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/12/20, 2013-03-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا شریف

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

## 2

### شرح متغیر پیامد

طول مدت اسهال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از مادر- چارت دفع مدفوع

## 3

### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اسهال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از مادر- چارت دفع مدفوع

## 4

### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای ثبت در پرونده

## 5

### شرح متغیر پیامد

میزان روی سرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری - زمان ترخیص

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی سولفات روی روزانه 1 cc/kg از محلول 1%  
طبیقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تجویز خوراکی گلوکونات روی روزانه 1 cc/kg از محلول 1%  
طبیقه بندی

درمانی - داروها

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز خوراکی روزانه 1 cc/kg محلول شبیه ORS  
طبیقه بندی

درمانی - داروها

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

### آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

### شهر

کاشان

### کد پستی

### تاریخ تایید

1391/11/29, 2013-02-17

### کد کمیته اخلاق

پ/4227/1/5/29

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 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

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان بهشتی

شهر

کاشان

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715985131

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

8900 1555 36 98+

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715985131

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

8900 1555 36 98+

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

## 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