

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر فرمولای فاقد لاکتوز بر اسهال حاد ابکی شیرخواران مصرف کننده فرمولا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی روی 60 شیرخوار 6 ماهه تا 2 ساله مصرف کننده فرمولا که با اسهال حاد ابکی در سال 1393 در بخش اطفال بیمارستان بهشتی کاشان بستری می شوند انجام می گردد. بیمارانی که اسهال خونی، سوئ تغذیه و یا بیماری سیستمیک داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. در گروه مداخله بیماران فرمولای فاقد لاکتوز و در گروه کنترل همان فرمولای معمولی خود را دریافت می کنند و برای هر دو گروه پروتکل درمانی گاستروآنتریت حاد انجام خواهد شد. سپس روزانه وضعیت بیماران از مادر آنها از نظر ادامه اسهال و تعداد دفعات اسهال در عرض 24 ساعت گذشته پرسیده شده و در پرسشنامه ها ثبت خواهد گردید.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-10, ۱۳۹۳/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-11, ۱۳۹۳/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرمولای فاقد لاکتوز بر اسهال حاد ابکی شیرخواران مصرف کننده فرمولا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرمولای فاقد لاکتوز بر اسهال حاد ابکی شیرخواران مصرف کننده فرمولا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شیرخواران مصرف کننده فرمولا مبتلا به اسهال حاد ابکی بستری در بخش اطفال بیمارستان شهیدبهشتی؛ محدوده سنی 6 ماه تا 2 سال. معیارهای خروج: اسهال خونی؛ سوئ تغذیه شدید؛ بیماری سیستمیک

سن

از سن 6 ماهه تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051611145N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-05-21, ۱۳۹۳/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-21, ۱۳۹۳/۰۲/۳۱

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

sharif_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
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 کاشان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
1393/02/17, 2014-05-07
کد کمیته اخلاق
29/5/1/637 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
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
روزهای ثبت شده در پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فرمولای فاقد لاکتوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فرمولای معمولی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

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
شهر

آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
9926 1555 36 98+
فکس
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها