

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثر مکمل روی بر شدت و طول مدت اسهال خونی در کودکان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که در سال 1393 بر روی 100 کودک 1 تا 5 ساله که با شکایت تب و اسهال خونی در بیمارستان شهید بهشتی بستری می شوند انجام می گردد. تشخیص دیسانتری توسط آزمایش مدفوع به اثبات می رسد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران روزانه 20 میلی گرم (20 میلی لیتر) محلول سولفات روی و در گروه کنترل 20 میلی لیتر محلول پلاسبو به مدت 5 روز دریافت می کنند. پروتکل درمانی دیسانتری برای هر دو گروه انجام خواهد شد. مدت تب و اسهال خونی و تعداد دفعات اسهال در عرض 24 ساعت گذشته با پرسش از مادران و مطالعه پرونده بیماران ثبت خواهد گردید.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-05-26, ۱۳۹۳/۰۳/۰۵

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2014-11-26, ۱۳۹۳/۰۹/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی بر شدت و طول مدت اسهال خونی در کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی بر شدت و طول مدت اسهال خونی در کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان بستری با تب و اسهال خونی؛ سن 1 تا 5 سال

معیارهای خروج: سوئ تغذیه؛ بیماری سیستمیک

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051611145N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۱۹, 09-06-2014

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-09, ۱۳۹۳/۰۳/۱۹

#### 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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۲/۱۷, 2014-05-07

کد کمیته اخلاق

29/5/1/621/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال خونی

کد ICD-10

A09.9

توصیف کد ICD-10

Gastroenteritis and colitis of unspecified origin

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه پرونده و سوال از مادر

2

شرح متغیر پیامد

قطع تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه پرونده و سوال از مادر

3

شرح متغیر پیامد

قطع اسهال خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه پرونده و سوال از مادر

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه پرونده

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی روزانه 20 میلی گرم (20 میلی لیتر)

سولفات روی به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز خوراکی روزانه 20 میلی لیتر پلاسبو به مدت 5 روز

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

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

ایران، کاشان، 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 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

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

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

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

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

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی