

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی اثر غسل بر طول مدت اسهال حاد کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که روی 150 کودک 1 تا 5 سال که با شکایت اسهال حاد آبکی به کلینیک اطفال بیمارستان بهشتی کاشان مراجعه می کنند انجام می گردد. بیمارانی که تب بالای 38.5، دهیدراتاسیون شدید، اسهال خونی، سوئ تغذیه شدید، استفاده اخیر از آنتی بیوتیک یا داروی ضد اسهال یا ضد قارچ و شکایت دیگری علاوه بر اسهال آبکی یا ابتلا به نقص ایمنی داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت کاملاً تصادفی به یکی از گروههای سه گانه وارد می شود. در گروه مداخله یک بیمارار غسل تولید شرکت مهرام به مقدار 50 میلی لیتر داخل هر لیتر ORS، درگروه مداخله دو غسل تولید شرکت مهرام به مقدار 5 میلی لیتر به صورت هر 8 ساعت دریافت می کنند و در گروه کنترل هیچگونه غسل دریافت نمی کنند. برای هر سه گروه پروتکل درمانی اسهال حاد آبکی که تجویز مایع درمانی خوراکی (ORS) می باشد 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.

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
1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر غسل بر طول مدت اسهال حاد کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر غسل بر اسهال حاد کودکان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان مبتلا به اسهال حاد آبکی مراجعه کننده به کلینیک اطفال بیمارستان بهشتی کاشان؛ محدوده سنی 1 تا 5 سال
معیارهای خروج: تب بالای 38.5؛ دهیدراتاسیون شدید؛ اسهال خونی؛ سوئ تغذیه شدید؛ استفاده اخیر از آنتی بیوتیک یا داروی ضد اسهال یا ضد قارچ؛ شکایت دیگری علاوه بر اسهال آبکی؛ ابتلا به نقص ایمنی

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 پیش بینی شده: 150

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030911145N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/02/29, 19-05-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/29, 2015-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

شمارش تعداد اجابت مزاج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز خوراکی عسل به مقدار 50 میلی لیتر داخل هر لیتر محلول مایع درمانی خوراکی به مدت 3 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تجویز خوراکی عسل به مقدار 5 میلی لیتر هر 8 ساعت به مدت 3 روز + محلول مایع درمانی خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول مایع درمانی خوراکی بدون تجویز عسل
طبقه بندی
درمانی - داروها

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

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

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

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/09, 2015-04-29

کد کمیته اخلاق

KAUMS.REC.1394.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال حاد

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

چارت مدفوع

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد پستی
8715981151

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
8715981151

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

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
خالی

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
8715981151

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