

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر مصرف آب هویج و آب سیب بر طول مدت اسهال حاد آبکی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر مصرف آب سیب و آب هویج بر طول مدت اسهال در کودکان مبتلا به اسهال حاد آبکی. طراحی: کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: بیماران با شکایت اسهال مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 1 تا 5 سال، ابتلا به اسهال حاد آبکی. شرایط خروج: تب بالای 38.5، دهیدراتاسیون شدید، اسهال خونی، سوئ تغذیه شدید، استفاده اخیر از آنتی بیوتیک یا داروی ضد اسهال، داشتن شکایت دیگری علاوه بر اسهال آبکی، ابتلا به نقص ایمنی. گروه مداخله 1: تجویز خوراکی آب سیب به مقدار 15 میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن بدن هر 12 ساعت به مدت 5 روز + محلول مایع درمانی خوراکی. گروه مداخله 2: تجویز خوراکی آب سیب به مقدار 15 میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن بدن هر 12 ساعت به مدت 5 روز + محلول مایع درمانی خوراکی. گروه کنترل: محلول مایع درمانی خوراکی بدون تجویز آب میوه. پیامد اولیه: طول مدت اسهال از طریق سوال از بیمار یا مادر وی، تعداد دفعات اسهال از طریق سوال از بیمار یا مادر وی.

آدرس ایمیل
sharif_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/01, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آب هویج و آب سیب بر طول مدت اسهال حاد آبکی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آب هویج و آب سیب بر اسهال حاد آبکی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 1 تا 5 سال؛ ابتلا به اسهال حاد آبکی معیارهای خروج: تب بالای 38.5؛ دهیدراتاسیون شدید؛ اسهال خونی؛ سوئ تغذیه شدید؛ استفاده اخیر از آنتی بیوتیک یا داروی ضد اسهال؛ داشتن شکایت دیگری علاوه بر اسهال آبکی؛ ابتلا به نقص ایمنی

سن

از سن 1 ساله تا سن 5 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: 120

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101711145N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/16, 05-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/16, 2017-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

سوال از بیمار یا مادر وی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز خوراکی آب سیب به مقدار 15 میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن بدن هر 12 ساعت به مدت 5 روز + محلول مایع درمانی خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تجویز خوراکی آب سیب به مقدار 15 میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن بدن هر 12 ساعت به مدت 5 روز + محلول مایع درمانی خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول مایع درمانی خوراکی بدون تجویز آب میوه

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

معاونت تحقیقات و فناوری 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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/17, 2016-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.95

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

طول مدت اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار یا مادر وی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری 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
 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
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