پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر عصاره آویشن بر طول مدت اسهال حاد در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر مصرف عصاره آویشن بر طول مدت اسهال در کودکان مبتلا به اسهال حاد آبکی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور. 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: تجویز خوراکی عصاره آویشن به مقدار 2/5 میلی لیتر هر 8 ساعت به مدت 5 روز + محلول مایع درمانی خوراکی. گروه کنترل: تجویز خوراکی دارونما به مقدار 2/5 میلی لیتر هر 8 ساعت به مدت 5 روز + محلول مایع درمانی خوراکی. پیامد اولیه: طول مدت اسهال از طریق سوال از بیمار یا مادر وی، تعداد دفعات اسهال از طریق سوال از بیمار یا مادر وی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161230111145N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-27, ۱۳۹۵/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-27, ۱۳۹۵/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0026

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

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آویشن بر طول مدت اسهال حاد در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی عصاره آویشن بر اسهال حاد در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معبارهای 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

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 سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1395.136

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
سوال از بیمار یا مادر وی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز خوراکی دارونما به مقدار 2/5 میلی لیتر هر 8 ساعت به مدت 5 روز + محلول مایع درمانی خوراکی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتي
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 غلامعلي حمیدي
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
معاونت تحقیقات و فناوری 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 پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشيار، فوق تخصص بيماري هاي عفوني اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0026

فکس

+98 31 5554 8900

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشيار، فوق تخصص بيماري هاي عفوني اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0026

فکس

+98 31 5554 8900

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشيار، فوق تخصص بيماري هاي عفوني اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0026

فکس

+98 31 5554 8900

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