

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

بررسی تاثیر رژیم هایپوالرژن و تجویز رانیتیدین در درمان بیماری ریفلاکس معده‌ای- مروى در شیرخواران یکماه تا یکسال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر رژیم هایپوالرژن و تجویز رانیتیدین بر روی درمان بیماری ریفلاکس معده‌ای- مروى در شیرخواران یکماه تا یکسال است. شیرخواران یکماه تا یکسال با استفراغ یا رگورژیتاسیون به همراه یکی از علائم بیقراری، وزن‌گیری ناکافی و یا علائم تنفسی، وارد این مطالعه می‌شوند. معیارهای خروج شامل مسایل انسدادی، بیماریهای کلیوی، بیماری‌های سیستم عصبی مرکزی، علائم تنفسی شدید مثل سیانوز، آپنه، دیسترس تنفسی و علائم تهدیدکننده حیات می‌باشند. بیماران از بین شیرخواران مراجعه‌کننده به کلینیک‌های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انتخاب می‌شوند. حجم نمونه حداقل 50 بیمار محاسبه شده است و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مصرف‌کننده رانیتیدین و رعایت رژیم هایپوالرژن تقسیم می‌شوند. در گروه مصرف رانیتیدین، روزانه 10 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن رانیتیدین تقسیم به دو دوز به مدت دو هفته تجویز می‌گردد و در گروه دوم، آلرژنهای غذایی از رژیم غذایی مادر به مدت دو هفته حذف می‌شود. در پایان مطالعه دفعات و حجم استفراغ، بیقراری، میزان وزن‌گیری، علائم تنفسی و قوس‌زدن قبل و بعد از انجام مداخله و بین دو گروه بررسی و مقایسه می‌گردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7291 3663 31 98+

آدرس ایمیل

famouri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/10, 2015-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم هایپوالرژن و تجویز رانیتیدین در درمان بیماری

ریفلاکس معده‌ای- مروى در شیرخواران یکماه تا یکسال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم کم‌آلرژن در ریفلاکس شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شیرخواران یکماه تا یکسال با استفراغ و

رگورژیتاسیون به علاوه یکی از علائم بی‌قراری؛ عدم افزایش وزن؛

علائم تنفسی معیارهای خروج: مسایل انسدادی؛ بیماریهای کلیوی؛

بیماری‌های سیستم عصبی مرکزی؛ علائم تنفسی شدید مثل سیانوز؛

آپنه؛ دیسترس تنفسی؛ علائم تهدیدکننده حیات

سن

از سن 1 ماهه تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042714882N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2016, 1394/11/27

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/27, 2016-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فاموری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

با استفاده از روش کارت‌های قرعه‌کشی به تصادفی‌سازی بیماران در دو گروه درمانی پرداخته می‌شود. تعداد 25 زوج کارت جداگانه که بر روی آنها حروف A و B نوشته شده است و به یکی از درمان‌ها اختصاص داده شده است درون ظرفی گذاشته شده و از والدین بیمار خواسته شده که از درون ظرف یک کارت را جدا کنند و با توجه به حرف نوشته شده به یکی از دو گروه درمان اختصاص می‌یابد، این کار تا پایان اختصاص افراد ادامه می‌یابد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1393/06/05, 2014-08-27

کد کمیته اخلاق

393605

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات استفراغ در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمردن تعداد دفعات استفراغ در روز و سوال از مادر بیمار و ثبت در پرسشنامه

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

حجم استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از مادر بیمار در مورد حجم استفراغ و ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بی‌قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از مادر و ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

وزن‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین بیمار

3

شرح متغیر پیامد

علائم تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از مادر و ثبت در پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

قوس زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از مادر و ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آلرژن‌های غذایی به مدت دو هفته از رژیم غذایی مادر،

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس گاستروازوفازال

کد ICD-10

K21.9

توصیف کد ICD-10

Gastro-oesophageal reflux disease without
(oesophagitis)(Oesophageal reflux NOS

متغیر پیامد اولیه

حذف خواهند شد. رژیم غذایی هایپوآلرژن به صورت حذف شیر، لبنیات، گوشت گاو، بادام زمینی، ماهی و سویا تعریف شده است.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مصرف کننده رانیتیدین، روزانه 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن رانیتیدین تقسیم به دو دوز را برای مدت دو هفته دریافت خواهند کرد. (شربت رانیتیدین 15 میلی گرم در هر میلی لیتر، شرکت دارویی الحاوی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فاموری

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فاموری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان سپهسالار

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان و گروه کودکان دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازنین زبیا نژاد

موقعیت شغلی

رزیذنت کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

6266 3386 31 98+

فکس

8286 3386 31 98+

ایمیل

famouri@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان و گروه کودکان دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فاموری

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان و استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

6266 3386 31 98+

فکس

8286 3386 31 98+

ایمیل

famouri@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان و گروه کودکان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا کلیشادی

موقعیت شغلی

متخصص کودکان / استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

6266 3386 31 98+

فکس

8286 3386 31 98+

ایمیل

kelishadi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.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