

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو رژیم درمانی پودر پلی اتیلن گلیکول و شربت 04% پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست مزمن عملکردی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی دو رژیم درمانی پودر پلی اتیلن گلیکول و شربت 04% پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست مزمن عملکردی در کودکان می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. 96 بیمار با مشکل یبوست مزمن مراجعه کننده به کلینیک اطفال شهرکرد که دارای معیارهای ورود به مطالعه: سابقه مدفوع با قطر زیاد؛ سابقه نگهداشتن مدفوع؛ معیارهای خروج: کودکان مبتلا به یبوست ارگانیکی؛ اینورمالیتهای آنورکتال یا سابقه جراحی آنورکتال؛ کودکانی که بر اساس معیارهای ROME III تشخیص سندرم روده تحریکپذیر دارند؛ کودکانی که در طی 2 هفته قبل از ورود به مطالعه برای یبوست درمان دریافت کرده اند؛ کودکان مبتلا به عقب ماندگی ذهنی یا بیماری متابولیک مانند هیپوتیروئیدیسم؛ کودکان مبتلا به هیرشپرونک یا آنومالیهای نخاعی یا پاتولوژی آنورکتال. کودکان به روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. گروه اول پودر پلی اتیلن گلیکول و گروه دوم شربت 40 درصد پلی اتیلن گلیکول به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد. در پایان مطالعه کودکانی که یبوستشان درمان شده است بهبود یافته تلقی میشوند.

تلفن

0016 1222 38 98+

آدرس ایمیل

kasiri@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم درمانی پودر پلی اتیلن گلیکول و شربت 04% پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست مزمن عملکردی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم درمانی پودر پلی اتیلن گلیکول و شربت 04% پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست مزمن عملکردی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سابقه مدفوع با قطر زیاد؛ سابقه نگهداشتن مدفوع
معیارهای خروج: کودکان مبتلا به یبوست ارگانیکی؛ اینورمالیتهای
آنورکتال یا سابقه جراحی آنورکتال؛ کودکانی که بر اساس معیارهای
ROME III تشخیص سندرم روده تحریکپذیر دارند؛ کودکانی که در طی
2 هفته قبل از ورود به مطالعه برای یبوست درمان دریافت کرده اند؛
کودکان مبتلا به عقب ماندگی ذهنی یا بیماری متابولیک مانند
هیپوتیروئیدیسم؛ کودکان مبتلا به هیرشپرونک یا آنومالیهای نخاعی یا
پاتولوژی آنورکتال

سن

تا سن 15 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120415530N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/06, 27-12-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/06, 2015-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریمعلی کثیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول پورد پلی اتیلن گلیکول به صورت خوراکی به صورت 70 گرم در یک لیتر آب، به صورت یک گرم بر کیلوگرم وزن بدن روزانه و به مدت دو هفته و خوراکی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم شربت پلی اتیلن گلیکول 40 درصد به صورت خوراکی به صورت 2/5 سی سی بر کیلوگرم وزن بدن روزانه و به مدت دو هفته و خوراکی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد شهرکرد

شهر

شهرکرد

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 شهرکرد

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

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/08, 2015-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.Skums.REC.1394.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

kasiri@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کرمعلی کثیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص اطفال ، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، گروه اطفال شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

kasiri@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کرمعلی کثیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص اطفال ، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، گروه اطفال شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

kasiri@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کرمعلی کثیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص اطفال، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

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