

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر حذف شیرینی جات و ادویه جات بر تعریق شبانه کودکان مطالعه قبل و بعد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی حذف ادویه جات و شیرینی جات بر کاهش تعریق شبانه کودکان است. 30 نفر از کودکان 18 تا 20 ماهه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان یزد که مبتلا به تعریق شبانه می باشند و مبتلا به بیماری سیستمیک نبوده و مصرف دارو نداشته باشند انتخاب شده و پرسشنامه های طرح در روز اول، از آنها تکمیل می گردد. از والدین کودکان خواسته می شود که به مدت دو هفته شیرینی جات و ادویه جات را از غذای کودک حذف نمایند. افرادی که طی این مدت رژیم غذایی خواسته شده را رعایت نکنند و یا تمایل به همکاری نداشته باشند، از مطالعه خارج می گردند. در پایان دو هفته، مجدداً پرسشنامه ها تکمیل گشته و میزان شدت تعریق شبانه و اختلالات خواب همراه با آن، قبل و بعد از مطالعه مقایسه می گردند.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر حذف شیرینی جات و ادویه جات بر تعریق شبانه کودکان مطالعه قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حذف شیرینی جات و ادویه جات در کاهش تعریق شبانه کودکان هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 18 تا 20 ماهه سالم؛ عدم ابتلا به بیماری سیستمیک؛ عدم ابتلا به ناهنجاری مادرزادی؛ عدم مصرف دارو معیارهای خروج: عدم رعایت رژیم غذایی؛ عدم همکاری در مطالعه؛ ابتلا به بیماریهای سیستمیک؛ مصرف دارو به مدت یک هفته

سن

از سن 1 ساله تا سن 1 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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020516432N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/18, 09-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/18, 2014-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم رضا بقراطی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4737 1822 35 98+

آدرس ایمیل

boghrati@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/27, 2014-03-18

کد کمیته اخلاق

257428/1/17 پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعریق شبانه

کد ICD-10

R61.9

توصیف کد ICD-10

Hyperhidrosis, unspecified Excessive sweating Night

sweats

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعریق شبانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تعریق شبانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اختلالات خواب

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

حذف شیرینی جات و ادویه جات از رژیم غذایی کودک به مدت دو هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی رحمت آباد یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدپور

آدرس خیابان

یزد، بلوار دشتی، مرکز بهداشت رحمت آباد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی، معاونت پژوهشی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

میثم رضا بقراطی

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

صفائیه، میدان ریاضی، بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

boghrati@ssu.ac.ir meysam_reza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

میثم رضا بقراطی

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

صفائیه، میدان ریاضی، بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

boghrati@ssu.ac.ir meysam_reza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

میثم رضا بقراطی

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

صفائیه، میدان ریاضی، بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

boghrati@ssu.ac.ir meysam_reza@yahoo.com