

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی اثر عرق بومادران بر طول مدت اسهال در بیماران مبتلا به گاستروانتریت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثر عرق بومادران بر طول مدت اسهال در بیماران مبتلا به گاستروانتریت. طراحی: کارآزمایی بالینی 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 بیشتر از 2 سال، ابتلا به گاستروانتریت، داشتن تغذیه دهانی. شرایط خروج: ممنوعیت تغذیه دهانی؛ عدم تحمل دارو، سوء تغذیه شدید، نقص ایمنی، دیابت، بیماری قلبی، استفاده از داروهای ضداسهال. گروه مداخله: تجویز عرق بومادران 5 میلی لیتر هر 8 ساعت به مدت 3 روز. گروه کنترل: تجویز پلاسبو 5 میلی لیتر هر 8 ساعت به مدت 3 روز. پیامد اولیه: طول مدت اسهال از طریق سوال از بیمار یا مادر وی، تعداد دفعات اسهال از طریق سوال از بیمار یا مادر وی.

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عرق بومادران بر طول مدت اسهال در بیماران مبتلا به گاستروانتریت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عرق بومادران بر بهبودی گاستروانتریت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیشتر از 2 سال؛ ابتلا به گاستروانتریت؛ داشتن تغذیه دهانی معیارهای خروج: ممنوعیت تغذیه دهانی؛ عدم تحمل دارو؛ سوء تغذیه شدید؛ نقص ایمنی؛ دیابت؛ بیماری قلبی؛ استفاده از داروهای ضداسهال

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### 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)

دو سوبه کور

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070817985N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا شریف

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0026 5554 31 98+

#### آدرس ایمیل

sharif\_a@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز عرق بومادران 5 میلی لیتر هر 8 ساعت به مدت

3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز پلاسبو 5 میلی لیتر هر 8 ساعت به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا 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 پژوهشی 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

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

## 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

1394/04/15, 2015-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.55

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

گاستروانتریت

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا شریف

موقعیت شغلی  
دانشیار، متخصص بیماری های عفونی

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

arsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

معصومه عیدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

55540021 98+

فکس

ایمیل

abdi.masoom@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

## 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+