پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی شربت ریباس در کودکان 12 تا 72 ماه مبتلا به اسهال خونی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین میزان تاثیرمصرف شربت ریباس در بهبود علائم بالینی کودکان 12 تا 72 ماه مبتلا به اسهال خونی میباشد. بیماران از بین کودکان مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان انتخاب شده و به مدت3 روز دربخش بستری و 2 روز بصورت سرپایی جهت مطالعه پیگیری میشوند.کودکان با معیارهای زیر پذیرش (1) سن بین 12 تا 72 ماه، (2) شرح حالی از مدفوع شل (دفع بیش از 3 بار در روز) مخلوط با خون و یا در آزمایش مدفوع بیش از 5 عدد گلبول سفید، برای کمتر از 72 ساعت. و کودکان با معیارهای زیر از مطالعه خارج میشوند: 1) عدم رضایت والدین. (2) درمان توسط یک داروی آنتی بیوتیک یا ضد اسهال طی 3 روز گذشته. (3) حضور بیماری دیگر همزمان (پنومونی، سپسیس، مننژیت و کولیت توکسیک). (4) در آزمایش مدفوع تروفوزوئیت اریتروفاگوسیتیک آمیب هیستولیتیکا یا کیست یا تروفوزوئیت ژیاردیا باشد. پس از انتخاب بیماران با روش نمونه گیري بصورت تصادفی (Randomized) ساده و با استفاده از پاکت نامه شماره گذاری شده حاوی برچسب که قبل از شروع مطالعه صورت خواهد گرفت، بیماران در یکی از دو گروه درمان استاندارد (50)نفر و یا درمان استاندارد به همراه شربت ریواس (50 نفر) قرار خواهند گرفت.. توزین بصورت روزانه و هر 8 ساعت تب، مصرف تب بر، دفعات دفع مدفوع، وجود خون آشکار درمدفوع ، وجود موکوس در مدفوع،کاهش یا افزایش حجم مدفوع در هر نوبت دفع، قوام مدفوع و دل درد و مصرف مسکن ثبت می گردد؛ که این کار در 3 روز بستری توسط پرستاران ثبت و در زمان ترخیص به مادر آموزش داده شده که چگونه اطلاعات را ثبت کند, این اطلا عات طی 2 روز صبح بصورت تلفنی از مادر پر سیده وثبت می گردد؛ در نوبت صفر کشت مدفوع و CBC Diffو در روزهای 0،3 و 5 آزمایش مدفوع اتجام میشود. جهت دو سو کور کردن مطالعه بر روی داروی اصلی و دارونما حروف A,B نوشته میشود که تا پایان مطالعه پزشک،پرستاروبیمار هیچکدام از اینکه کدام دارو وکدامیک دارونما است اطلاعی ندارند.در انتها اطلاعات جمع آوری و تحلیل آماری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070518356N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۶/۰۶ ,28-08-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۰۶ ,2014-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خیوه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1724 0171

آدرس ایمیل

a-khiveh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۱۵ ,2014-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹ ,2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی شربت ریباس در کودکان 12 تا 72 ماه مبتلا به اسهال خونی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی شربت ریواس در درمان اسهال خونی (دموی).

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1) سن بین 12 تا 72 ماه، (2) شرح حالی از مدفوع

شل (دفع بیش از 3 بار در روز) مخلوط با خون و یا در آزمایش مدفوع بیش از 5 عدد گلبول سفید، برای کمتر از 72 ساعت. (3) با یا بدون موکوس در مدفوع. (4) با یا بدون تب، دل درد، بی اشتهایی، دهیدراتاسیون و تهوع. (5) در زمان بستری رضایت کتبی از والدین یا سرپرست قانونی گرفته می شود. معیارهای خروج: (1) عدم رضایت والدین. (2) درمان توسط یک داروی آنتی بیوتیک یا ضد اسهال طی 3 روز گذشته. (3) حضور بیماری دیگر همزمان (پنومونی، سپسیس، مننژیت و کولیت توکسیک). (4) در آزمایش مدفوع تروفوزوئیت اریتروفاگوسیتیک آمیب هیستولیتیکا یا کیست یا تروفوزوئیت ژیاردیا باشد.

سن

از سن **12 ماهه** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد-معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

یزد.میدان شهید دکتر باهنر.ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد.

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2014-06-25, ۱۳۹۳/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

17/1/65410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال خونی

کد ICD-10

A03

توصیف کد ICD-10

Shigellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خون آشکار در مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد هر هشت ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیدن مستقیم و پرسش از والدین

2

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطاتعه و بعد هر 8 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

3

شرح متغیر پیامد

دفعات مدفوع در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 8 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از پرستار بیمار

4

شرح متغیر پیامد

گلبول قرمز در مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 0 و 3 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شربت ریواس که برای کودکان زیر 15 کیلو گرم 2.5 سی سی و بالای 15 کیلو گرم 5 سی سی هر 6 ساعت برای 5 روز تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شربت دارونما که مواد پایه شربت ریواس را دارد و فقط ریواس ندارد کودکان زیر 15 کیلو 2.5 سی سی و کودکان بالای 15 کیلو گرم 5 سی

سی هر 6 ساعت برای 5 روز تجویز میشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیایی اردکان
نام کامل فرد مسوول
علی خیوه
آدرس خیابان
میدان آزادی. بیمارستان ضیایی
شهر
اردکان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
میدان باهنر، حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد طبقه سوم
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
دانشکده طب سنتی اردکان
نام کامل فرد مسوول
علی خیوه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ امام خمینی.دانشکده طب سنتی
شهر
اردکان
کد پستی
تلفن
+98 35 2723 8917
فکس
+98 35 2724 6330
ایمیل
ali.khiveh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید امتیازی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ امام خمینی.دانشکده طب سنتی
شهر
اردکان
کد پستی
تلفن
+98 35 2723 8917
فکس
ایمیل
Dr.emtiazy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی اردکان
نام کامل فرد مسوول
علی خیوه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ امام خمینی.دانشکده طب سنتی
شهر
اردکان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
ali.khiveh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی