

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین میزان تأثیر مصرف 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 مدت 3 روز در بخش 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 ژیا ردیا باشد. پس از انتخاب بیماران با روش نمونه گیری 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 در مدفوع، 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 اطلاعات طی 2 روز صبح بصورت تلفنی از مادر پرسیده و ثبت می گردد؛ در نوبت صفر کشت مدفوع و CBC Diff و در روزهای 0,3 و 5 آزمایش مدفوع انجام میشود. جهت دو سو کور کردن مطالعه بر روی داروی اصلی و دارونما حروف A, B نوشته میشود که تا پایان مطالعه پزشک، پرستار و بیمار هیچکدام از اینکه کدام دارو و کدامیک دارونما است اطلاعی ندارند. در انتها اطلاعات جمع آوری و تحلیل آماری خواهند شد.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/06, 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

0171 1724 35 98+

آدرس ایمیل

a-khivah@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

1393/05/15, 2014-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 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

#### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070518356N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/06/06, 28-08-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

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

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 اشتها، 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 ژارديا 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 سوبه 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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد.

## شهر

یزد

## کد پستی

8916978477

## تاریخ تایید

1393/04/04, 2014-06-25

## کد کمیته اخلاق

17/1/65410

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

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

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

دانشکده طب سنتی اردکان

نام کامل فرد مسوول

علی خیوه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ امام خمینی.دانشکده طب سنتی

شهر

اردکان

کد پستی

تلفن

8917 2723 35 98+

فکس

6330 2724 35 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ امام خمینی.دانشکده طب سنتی

شهر

اردکان

کد پستی

تلفن

8917 2723 35 98+

فکس

ایمیل

Dr.emtiaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی