

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه اثر درمانی پارافین خوراکی و پلی اتیلن گلیکول (PEG) در درمان یبوست مزمن عملکردی در کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک مطالعه تصادفی دو سو کور است که به مقایسه اثر درمانی پارافین خوراکی و پلی اتیلن گلیکول (PEG) در درمان یبوست مزمن عملکردی کودکان می پردازد. معیارهای ورود: کودکان 2-12 ساله مبتلا به یبوست عملکردی مزمن بر اساس کرایتریای Rome III. معیارهای خروج: وجود بیماری های ارگانیکی مسبب یبوست، سابقه جراحی دستگاه گوارش و مصرف دارو. حجم نمونه 160 نفر محاسبه شد. جمعیت مورد مطالعه کودکان 2-12 ساله با یبوست مزمن عملکردی مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان موسوی زنجان هستند. این کودکان به صورت راندوم به دو گروه درمانی تقسیم می شوند. به گروه اول محلول PEG با دوز 1 cc/kg/day (که معادل 8/0 gr/kg/day از PEG می شود) منقسم در دو دوز و به گروه دوم پارافین مایع خوراکی با دوز 1 cc/kg/day منقسم در دو دوز تجویز می شود و پاسخ درمانی و عوارض درمانی ثبت می شود. بیماران هر هفته یکبار تا یک ماه و سپس ماهیانه تا 6 ماه بررسی می شوند و از نظر تعداد دفع در هفته، قوام مدفوع، خونریزی رکتال، درد حین اجابت مزاج، بی اختیاری مدفوعی (انکوپروزیس) و درد شکم ارزیابی می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014091618971N2  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۰۹, 2014-10-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کامبیز افتخاری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3000 7301 21 98+

#### آدرس ایمیل

k-eftekhari@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی پارافین خوراکی و پلی اتیلن گلیکول (PEG) در درمان یبوست مزمن عملکردی در کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان یبوست مزمن کودکان با پارافین و پلی اتیلن گلیکول

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: کودکان 2-12 ساله مبتلا به یبوست عملکردی مزمن بر اساس کرایتریای Rome III معیارهای خروج: وجود بیماری های ارگانیکی مسبب یبوست؛ سابقه جراحی دستگاه گوارش؛ مصرف داروهای ملین؛ پروکتیتیک ها؛ ضد تشنج؛ آرام بخش و ضد افسردگی

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/22, 2013-07-13

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1392.81

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.9

توصیف کد ICD-10

Functional intestinal disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 1 ماه، هر ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

### 2

شرح متغیر پیامد

قوام مدفوع  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر هفته تا 1 ماه، هر ماه تا 6 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شرح حال

### 3

شرح متغیر پیامد

درد در حین دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 1 ماه، هر ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

خونریزی رکتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 1 ماه، هر ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

### 2

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری مدفوعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 1 ماه، هر ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

### 3

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 1 ماه، هر ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

### 4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 1 ماه، هر ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

به گروه اول محلول PEG با دوز 1 cc/kg/day (که معادل gr/kg/day

8/0 از پودر PEG می شود) منقسم در دو دوز روزانه به مدت 6 ماه

داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

به گروه دوم پارافین مایع خوراکی با دوز 1 cc/kg/day منقسم در دو دوز روزانه به مدت 6 ماه داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله موسوی

نام کامل فرد مسوول

کامبیز افتخاری

آدرس خیابان

خیابان گاوزنگ، بیمارستان موسوی، بخش کودکان

شهر

زنجان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه، دکتر علیرضا بیگلری

آدرس خیابان

زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

کامبیز افتخاری

**موقعیت شغلی**

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0001 3313 24 98+

فکس

ایمیل

dr\_k\_eftekhary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

کامبیز افتخاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0001 3313 24 98+

فکس

ایمیل

dr\_k\_eftekhary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

کامبیز افتخاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0001 3313 24 98+

فکس

ایمیل

dr\_k\_eftekhary@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