پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر سیپروهپتادین بر افزایش وزن کودکان کم وزن سنین 10-2 سال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه تصادفی دو سوکور است که اثر سیپروهپتادین بر افزایش وزن کودکان سنین 10-2 ساله کم وزن (زیر صدک 50) بررسی می کند. معیارهای ورود: کودکان 10-2 ساله با وزن زیر صدک 50، معیارهای خروج: وجود بیماری های ارگانیک. حجم نمونه 68 نفر محاسبه شد. جمعیت مورد مطالعه کودکان 10-2 ساله با کاهش وزن مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان موسوی زنجان هستند. این کودکان به صورت راندوم به دو گروه درمانی تقسیم می شوند. به هر دو گروه اصلاح تغذیه آموزش داده خواهد شد. به گروه اول شربت سیپروهپتادین با دوز mg/kg/dose 1/0 سه بار در روز به مدت 2 ماه و به گروه دوم دارونما با دوز mg/kg/dose 1/0 سه بار در روز به مدت 2 ماه تجویز می شود و در انتهای ماه دوم پاسخ درمانی، (مخصوصاً افزایش وزن این بیماران) و عوارض درمانی ثبت می شود. کلیه کودکان پس از دو ماه از اتمام پژوهش دوباره ارزیابی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014101318971N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **15-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-15, ۱۳۹۳/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامبیز افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7301 3000

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

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سیپروهپتادین بر افزایش وزن کودکان کم وزن سنین 10-2 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیپروهپتادین بر افزایش وزن کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان 10- 2 ساله کم وزن (زیر صدک 50)؛ کودکانی که والدین آنها رضایت شرکت در مطالعه را داده اند. معیار خروج: کودکانی که بیماری ارگانیک زمینه ای گوارشی، قلبی، تنفسی، کلیوی و عصبی دارند؛ کودکانی که دارو را به طور کامل و مرتب مصرف نکنند؛ کودکانی که والدین آنها از ادامه مطالعه انصراف دهند؛ کودکانی که برای پیگیری مراجعه نکنند؛ کودکانی که دچار بیماری شدید شوند؛ کودکانی که دچار عوارض دارو شوند.

سن

از سن **2 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

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 زنجان
آدرس خیابان
زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
4513956183
تاریخ تایید
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1393.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش وزن
کد ICD-10
R64
توصیف کد ICD-10
Cachexia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه تا 2 ماه، 2 ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توزین بیمار توسط ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه تا 2 ماه، 2 ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد با متر

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه تا 2 ماه، 2 ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه اول شربت سیپروهپتادین با دوز mg/kg/dose 1/0 سه بار در روز به مدت 2 ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه دوم دارونما با دوز mg/kg/dose 1/0 سه بار در روز به مدت 2 ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان موسوی
نام کامل فرد مسوول
کامبیز افتخاری
آدرس خیابان
خیابان گاوازنگ، 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، دانشگاه علوم پزشکی 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3313 0001
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3313 0001
فکس
ایمیل
dr_k_eftekhary@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
کامبیز افتخاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0001
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