

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر درمانی اندانسترون تزریقی و خوراکی در کاهش استفراغ در کودکان مبتلا به اسهال و استفراغ حاد مراجعه کننده به اورژانس کودکان

۱۳۹۶/۰۶/۲۴, 2017-09-15

چکیده پروتکل

چکیده

گاستروانتريت حاد یکی از شایع ترین شکایات در کودکان مراجعه کننده به اورژانس می باشد. در این بیماری، استفراغ می تواند منجر به دهیدراتاسیون، اختلالات الکترولیتی و حتی بستری در بیمارستان شود. اوندانسترون یکی از داروهایی است که در درمان استفراغ کاربرد دارد. هدف این مطالعه مقایسه اثر داروی اوندانسترون در جهت کاهش استفراغ به دو روش خوراکی و تزریقی با هم است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور می باشد. در این مطالعه 100 کودک 1-10 سال مبتلا به گاستروانتريت حاد مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان بهرامی ثبت نام کردند. شرایط ورود: کودکان با سن 1 تا 10 سال مبتلا به اسهال و استفراغ حاد که کم آبی خفیف و متوسط داشته باشند. شرایط خروج: وجود هرگونه بیماری مزمن و یا نشانه های خطر مثل سردرد یا دیستانسیون شکم. این کودکان به صورت راندم و به شیوه تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه شربت اوندانسترون (ساخت کشور ایران، شرکت دنیای بهداشت) با دوز 0/2 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن، تجویز می شود. در گروه دیگر آمپول اوندانسترون به روش عضلانی (ساخت کشور ایران، شرکت تهران شیمی) با همان دوز (0/2 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن) تزریق می شود. 30 دقیقه بعد از دریافت دارو، مایع درمانی خوراکی آغاز می شود. اگر کودک تحمل داشت، درمان موفقیت آمیز بوده و تا چهار ساعت در اورژانس تحت نظر قرار می گیرند. اگر بعد 4 ساعت نیز استفراغ وجود نداشت، مرخص شده و 48 ساعت بعد، تلفنی پیگیری می شوند. در طی مطالعه، از نظر عوارض اوندانسترون از جمله: استفراغ، سردرد، و تاکی کاردی ارزیابی می شوند. اگر تحمل خوراکی وجود نداشت، بستری شده و تحت درمان وریدی قرار می گیرند.

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
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی اندانسترون تزریقی و خوراکی در کاهش استفراغ در کودکان مبتلا به اسهال و استفراغ حاد مراجعه کننده به اورژانس کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون تزریقی و خوراکی بر روی استفراغ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان با سن 1 تا 10 سال مبتلا به اسهال و استفراغ حاد که کم آبی خفیف و متوسط داشته باشند؛ استفراغ در 24 ساعت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017082118971N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۴, 15-09-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد ICD-10
A08.4
توصیف کد ICD-10
Viral intestinal infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه بعد از دریافت اندانسترون و سپس 4 ساعت بعد در اورژانس، سپس 48 ساعت بعد از تجویز اندانسترون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم و پرسش از والدین

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه بعد از دریافت دارو، 4 ساعت بعد در اورژانس و 48 ساعت بعد از خروج از اورژانس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم و پرسش از والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ساعت بعد از دریافت اندانسترون در اورژانس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در کودکان بزرگتر و مساوی 4 سال از طریق پرسش از کودک و والدین، در کودکان کوچکتر از 4 سال افزایش بیقراری و تحریک پذیری از طریق مشاهده مستقیم و پرسش از والدین

2

شرح متغیر پیامد
تاکی کاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ساعت بعد از دریافت اندانسترون در اورژانس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط درمانگر با سمع قلب توسط گوشی پزشکی، در کودکان 1 تا 3 سال تعداد ضربان قلب بیشتر از 150 ضربان در دقیقه، در کودکان 4 تا 5 سال بیشتر از 135، در کودکان 6 تا 8 سال بیشتر از 130، در کودکان 8 تا 10 سال بیشتر از 110 غیرطبیعی بوده و تاکی کاردی در نظر گرفته می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کودکان به صورت راندم و به شیوه تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه شربت اوندانسترون (ساخت کشور ایران، شرکت دنیای بهداشت) با دوز 0/2 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن، تجویز می شود. 30 دقیقه بعد از دریافت دارو، مایع درمانی

گذشته شروع شده باشد؛ حداقل یک نوبت استفراغ در طول 6 ساعت گذشته داشته باشند؛ بدون تب باشند یا دارای تب خفیف (زیر 38 درجه سانتی گراد به روش آگزیلاری) باشند. شرایط خروج: کودکانی که ظرف 6 ساعت گذشته هرگونه داروی ضد استفراغ دریافت کرده باشند؛ وجود هرگونه بیماری مزمن و یا نشانه های خطر مثل سردرد یا دیستانسیون شکم؛ مواردی که کم آبی شدید و یا شوک وجود دارد؛ اسهال شدید باشد و بیش از یک بار در ساعت تواتر داشته باشد؛ بیمار سابقه هرگونه حساسیت به داروهای مهارکننده رسپتور HT3-5 داشته باشد.

سن

از سن 1 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بهرامی

شهر

تهران

کد پستی

1641744991

تاریخ تایید

1396/03/10, 2017-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط اثر درمانی اندانسترون تزریقی و خوراکی در کاهش استفراغ در کودکان مبتلا به اسهال و استفراغ حاد مراجعه کننده به اورژانس کودکان

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کامبیز افتخاری
موقعیت شغلی
استادیار، فوق تخصص گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان بهرامی
شهر
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
3000 7301 21 98+
فکس
ایمیل
k-eftekhari@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان بهرامی
نام کامل فرد مسوول
کامبیز افتخاری
موقعیت شغلی
استادیار، فوق تخصص گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان بهرامی
شهر
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
3000 7301 21 98+
فکس
ایمیل
k-eftekhari@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کامبیز افتخاری
موقعیت شغلی
استادیار، فوق تخصص گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان بهرامی
شهر

خوراکی آغاز می شود. اگر کودک تحمل داشت، درمان موفقیت آمیز بوده و تا چهار ساعت در اورژانس تحت نظر قرار می گیرند. اگر بعد 4 ساعت نیز استفراغ وجود نداشت، مرخص شده و 48 ساعت بعد، تلفنی پیگیری می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دیگر آمپول اوندانسترون به روش عضلانی (ساخت کشور ایران، شرکت تهران شیمی) با همان دوز (0/2 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن) تزریق می شود. 30 دقیقه بعد از دریافت دارو، مایع درمانی خوراکی آغاز می شود. اگر کودک تحمل داشت، درمان موفقیت آمیز بوده و تا چهار ساعت در اورژانس تحت نظر قرار می گیرند. اگر بعد 4 ساعت نیز استفراغ وجود نداشت، مرخص شده و 48 ساعت بعد، تلفنی پیگیری می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان بهرامی
نام کامل فرد مسوول
کامبیز افتخاری
آدرس خیابان
خیابان دماوند، خیابان کیایی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

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

تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
3000 7301 21 98+
فکس
ایمیل
k-eftekhari@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)