

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مصرف دیمن هیدرینات خوراکی در اطفال مبتلا به گاستروانتریت حاد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین میزان تاثیر دیمن هیدرینات خوراکی در درمان اطفال مبتلا به گاستروانتریت حاد است، طراحی: این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور است که بر روی 200 کودک مبتلا به گاستروانتریت مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان محمد کرمانشاهی انجام می گیرد، نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده دیمن هیدرینات و گروه دارونما اختصاص داده می شوند، در 24 ساعت پس از اولین مصرف داروی تجویزی و پس از 7 تا 14 روز پس از ترخیص متغیرهای مورد نظر جمع آوری می گردد، شرکت کنندگان: تشخیص ابتلا به گاستروانتریت حاد توسط متخصص و حداقل 5 اپیزود استفراغ کردن در 12 ساعت قبل، مداخلات: میزان دوز دریافتی دارو برابر 4 دوز دیمن هیدرینات (1 mg/kg/dose تا 50 mg/dose) یا 4 دوز دارونما در طی 6 روز در هفته است، متغیر پیامد اصلی: عبارت از تعداد اپیزودهای استفراغ کردن در طی 24 ساعت پس از مصرف اولین دوز داروی تجویزی است.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، آدرس: کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/10/01, 2014-12-22

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 مصرف دیمن هیدرینات خوراکی در اطفال مبتلا به گاستروانتریت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دیمن هیدرینات بر گاستروانتریت حاد اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص ابتلا به گاستروانتریت حاد توسط متخصص؛ حداقل 5 اپیزود استفراغ کردن در 12 ساعت قبل؛ محدوده سنی بین 1 تا 12 سال. معیارهای خروج از مطالعه: شرایط پزشکی مزمن از قبل موجود مانند بیماری معده و روده، بدخیمی، متابولیک، قلب، غدد درون ریز و متابولیسم، سیستم ایمنی و یا اختلال عصبی؛ تشخیص ثانویه مشکوک از جراحی شکم یا وضعیت زینوکلوژیک، عفونت دستگاه ادراری، میگرن یا مننژیت؛ استفاده از درمان ضد تهوع و استفراغ در 48 ساعت قبل از ویزیت در اورژانس؛ استفاده از داروهای دیگر مانند استامینوفن یا ایبوپروفن در 48 ساعت گذشته؛ سابقه آلرژی یا واکنش های جانبی به هیدرینات؛ از دست دادن شدید آب نیاز به درمان فوری با مایعات داخل وریدی؛ هماتمز یا هماتوئیزی

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014083018974N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2015, 1393/12/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/11, 2015-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین قینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8202 3721 83 98+

آدرس ایمیل

s.gheni@kums.ac.ir

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اپیزودهای اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از مصرف اولین دوز داروی تجویزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

4 دوز دیمین هیدرینات (1mg/kg/dose تا 200mg)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

4 دوز دارونما (1 mg/kg/dose تا 50 mg/dose) در طی 6 روز در

هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسوول

سمیه عاملی

آدرس خیابان

کرمانشاه- چهار راه هلال احمر- بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدنجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه- معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرح

گاستروانتریت حاد

کد ICD-10

K52.9

توصیف کد ICD-10

Noninfective gastroenteritis and colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اپیزودهای استفراغ کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از مصرف اولین دوز داروی تجویزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا اکرمی پور
موقعیت شغلی
مدیر گروه اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر- بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
8202 3721 83 98+
فکس
ایمیل
Akramipur20@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین قینی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر- بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
8202 3721 83 98+
فکس
ایمیل
SiminGheini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه عاملی
موقعیت شغلی
دستیار اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر- بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
8202 3721 83 98+
فکس
ایمیل
drsameli@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی