پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر سولفات روی در پیشگیری از اسهال ناشی از کو اموکسی کلاو در کودکان 6 تا 60 ماهه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر سولفات روی در پیشگیری از اسهال ناشی از کواموکسی کلاو میباشد .این مطالعه یک کار ازمایی بالینی تصادفی میباشد که بر روی 120 کودک مبتلا به عفونت گوش میانی که اندیکاسیون مصرف انتی بیوتیک کواموکسی کلاو را دارند صورت می گیرد . معیارهای خروج از مطلعه عبارتند از: مصرف انتی بیوتیک در دو هفته گذشته؛ سوء تغذیه شدید؛ بیماری زمینه ای مزمن؛ عفونت سیستمیک نیازمند بستری؛ دهیدریشن شدید؛ عدم تحمل مایعات ؛درمان با داروهای ایمونو ساپرسیو ؛ مصرف داروهای ایجاد کننده اسهال یا یبوست ؛ مصرف سولفات روی یا مکمل های حاوی روی در دو ماه گذشته و عدم همکاری والدین. پس از مصاحبه و جلب رضایت والدین و اعلام همکاری آنها ، فرزندان آنها وارد این تحقیق می شوند . به گروه مورد شربت کواموکسی کلاوبا دوز 80 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وهم چنین سولفات روی با دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم روزانه داده می شود و در گروه شاهد فقط کواموکسی با همان دوز داده می شود . تجویز داروهای مصرفی در این مطالعه به مدت 7 روز ادامه می یابد و وضعیت بیمار توسط دستیار در روزهای سوم وهفتم از نظر دفعات دفع مدفوع مورد بررسی قرار می گیرد و در پرسشنامه ای که از قبل طراحی شده است وارد می گردد . پیامد اولیه در این مطالعه بر رسی دفعات دفع مدفوع و پیامد ثانویه شامل کاهش وزن و بستری در بیمارستان می باشد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014100119354N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-15, ۱۳۹۳/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-15, ۱۳۹۳/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود نوری شادکام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1828 5793

آدرس ایمیل

yazdanparastmaryam89@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات روی در پیشگیری از اسهال ناشی از کو اموکسی کلاو در کودکان 6 تا 60 ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سولفات روی در پیشگیری از اسهال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه :کودکان 6 تا 60 ماهه مبتلا به عفونت گوش میانی شرایط خروج از مطالعه :مصرف آنتی بیوتیک دردو هفته اخیر؛ سوء تغذیه شدید؛ بیماری زمینه ای مزمن ؛ عفونت سیستمیک که نیاز به بستری داشته باشد؛ دهیدریشن شدید؛ عدم تحمل مایعات؛ درمان با داروهای ایمونو ساپرسیو ؛ مصرف داروهای ایجاد کننده اسهال یا یبوست؛ مصرف سولفات روی یا مکمل های حاوی روی در دو ماه گذشته؛ عدم همکاری والدین.

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
آدرس خیابان
یزد،میدان با هنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-18, ۱۳۹۲/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
257428 /1/17/ پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت و آنتریت غیر عفونی
کد ICD-10
k52
توصیف کد ICD-10
Other noninfective gastroenteritis and colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم و هفتم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از مادر بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول تا هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از مادر بیمار

2

شرح متغیر پیامد
کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن کردن بیمار توسط دستیار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : مصرف شربت سولفات روی ساخت شرکت دارویی الحاوی ایران با دوز دو میلی گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه در دو دوز مساوی وشربت کواموکسی کلاو ساخت شرکت دارویی عبیدی با دوز 80 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه در سه دوز مساوی به مدت 7 روز.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گرو کنترل: مصرف کواموکسی کلاو ساخت شرکت دارویی عبیدی ایران با دوز 80 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم روزانه در سه دوز مساوی به مدت 7 روز
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم السادات یزدان پرست
آدرس خیابان
یزد؛ میدان اطلسی؛ خیابان شهید قندی؛ بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

میدان با هنر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

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

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

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نوری شادکام

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید قندی ، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1822 4000

فکس

ایمیل

Mahmood _7072005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید صذوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران کریمی

موقعیت شغلی

متخصص کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد،بلوار شهید قندی ، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1822 4000

فکس

ایمیل

drmehrankarimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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