

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر سولفات روی در پیشگیری از اسهال ناشی از کواموکسی 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 کارآزمایی بالینی تصادفی میباشد که بر روی 120 کودک مبتلا به عفونت گوش میانی که اندیکاسیون مصرف آنتی بیوتیک کواموکسی کلاو را دارند صورت می گیرد. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته گذشته؛ سوء تغذیه شدید؛ بیماری زمینه ای مزمن؛ عفونت سیستمیک نیازمند بستری؛ دهیدراتیشن شدید؛ عدم تحمل مایعات؛ درمان با داروهای ایمنو ساپرسیو؛ مصرف داروهای ایجاد کننده اسهال یا بیوسیت؛ 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 کلاو با دوز 80 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و هم 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 و هفتم 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 بررسی دفعات دفع مدفوع و پیامد ثانویه شامل کاهش وزن و بستری در بیمارستان می باشد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5793 1828 35 98+

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 کواموکسی 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 در دو هفته اخیر؛ سوء تغذیه شدید؛ بیماری زمینه ای مزمن؛ عفونت سیستمیک که نیاز به بستری داشته باشد؛ دهیدراتیشن شدید؛ عدم تحمل مایعات؛ درمان با داروهای ایمنو ساپرسیو؛ مصرف داروهای ایجاد کننده اسهال یا بیوسیت؛ مصرف سولفات روی یا مکمل های حاوی روی در دو ماه گذشته؛ عدم همکاری والدین.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014100119354N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-15, ۱۳۹۳/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود نوری شادکام

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

تأییدیه 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 تأیید

1392/12/27, 2014-03-18

کد کمیته اخلاق

پ / 1/17/ 257428

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 و شربت 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 کیلوگرم 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

فکس
ایمیل
Mahmood_7072005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید صدوقی 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
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
drmehrankarimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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

4000 1822 35 98+