

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

کارآزمایی بالینی مقایسه میزان اثر بخشی شربت "به" در مقایسه با "امپرازول" در درمان علائم ریفلاکس معدی مروی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور به منظور مقایسه اثر عصاره میوه "به" با شربت امپرازول بر علائم بالینی بیماران مبتلا به ریفلاکس معدی- مروی انجام می شود. 80 بیمار پس از امضا نمودن رضایت کتبی آگاهانه توسط والدینشان، بر اساس کرایتریای تشخیصی انجمن گوارش، کبد، و تغذیه کودکان آمریکای شمالی و تحت نظارت فوق تخصص گوارش اطفال، در محدوده سنی یک ماه تا 18 سال پذیرفته می شوند. سپس به وسیله بلوک های تصادفی به دو گروه وارد می شوند. داروها به صورت کدبندی و بدون نام با مقدار مصرف دو بار در روز به مدت 4 هفته در اختیار گروه های مداخله قرار می گیرد. بیماران بصورت هفتگی تا هفت هفته (تا 2 هفته پس از درمان دارویی) بر اساس پرسشنامه متناسب با سن، مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030921388N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۲/۲۶, 16-05-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۲۶, 2015-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ابراهیم زحلی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7589 3233 71 98+

آدرس ایمیل

zohalinm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۲۰, 2015-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۲۰, 2015-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه میزان اثر بخشی شربت "به" در مقایسه با "امپرازول" در درمان علائم ریفلاکس معدی مروی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر " شربت به" در درمان ریفلاکس معدی- مروی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بیشتر از یکماه و کمتر از 18 سال؛ امضاء فرم رضایت آگاهانه توسط والدین بیماران؛ استفراغ بلافاصله پس از تغذیه؛ بیقراری پس از تغذیه بمدت یک تا سه ساعت؛ مشکل تنفسی بدنبال تغذیه؛ امتناع از تغذیه؛ بیماری ریفلاکس ثابت شده با اندوسکوپی شرایط خروج از مطالعه: بیماران کمتر از یک ماه و بزرگتر از 18 سال؛ کسانی که نیاز به استفاده از سایر داروهای خوراکی یا تزریقی پیدا کنند؛ حساسیت اثبات شده به داروهای مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ بروز حساسیت به داروهای مطالعه در حین مطالعه؛ بیماران با اختلالات دیگر گوارشی مانند زخم معده و ازوفازیت؛ سوءمصرف دارو؛ بیماران دارای بیماری های فعال کلیوی، کبدی و نورولوژیک؛ عقب ماندگی ذهنی؛ حاملگی؛ شیردهی و عدم توانایی برای همکاری در راستای پر کردن فرم ها توسط والدین(اختلالات شعوری یا مشکلات زبانی).

سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند- نرسیده به فلکه نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/11/19, 2015-02-08

کد کمیته اخلاق

CT-9370-7360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس معدی- مروی کودکان

کد ICD-10

K21.9

توصیف کد ICD-10

Gastro-oesophageal reflux disease without oesophagitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

شرح متغیر پیامد

شدت استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

3

شرح متغیر پیامد

دفعات امتناع از غذا خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

4

شرح متغیر پیامد

شدت امتناع از غذا خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

5

شرح متغیر پیامد

دفعات ناراحتی و بی‌قراری کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

6

شرح متغیر پیامد

شدت ناراحتی و بی‌قراری کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

7

شرح متغیر پیامد

دفعات سکسکه/ آروغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

8

شرح متغیر پیامد

شدت سکسکه/آروغ کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

9

شرح متغیر پیامد
دفعات خفگی/ گیر کردن غذا در گلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

10

شرح متغیر پیامد
شدت خفگی/ گیر کردن غذا در گلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

11

شرح متغیر پیامد
دفعات اسپاسم عضلات کمری و پیچش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

12

شرح متغیر پیامد
شدت اسپاسم عضلات کمری و پیچش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

13

شرح متغیر پیامد
دفعات درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

14

شرح متغیر پیامد
شدت درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

15

شرح متغیر پیامد
دفعات تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

16

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

17

شرح متغیر پیامد
دفعات درد قفسه سینه/سوزش سر دل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

18

شرح متغیر پیامد
شدت درد قفسه سینه/سوزش سر دل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

19

شرح متغیر پیامد
دفعات بلع سخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

20

شرح متغیر پیامد
شدت بلع سخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

21

شرح متغیر پیامد
دفعات دل درد پس از غذا خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

22

شرح متغیر پیامد
شدت دل درد پس از غذا خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی ریفلاکس بر حسب سن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شربت امپرازول، یک ونیم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن کودک روزانه، خوراکی، دو بار در روز، چهار هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شربت به، میزان یک و نیم گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن کودک روزانه، خوراکی، دو بار در روز، چهار هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زحلی نژاد

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین(ع)، دانشکده پزشکی، دانشکده طب

سنتی ایرانی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد ابراهیم زحلی نژاد

موقعیت شغلی

دستیار دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین(ع)، دانشکده پزشکی، دانشکده طب

سنتی ایرانی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5886 3230 71 98+

فکس

ایمیل

zohalinm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هادی ایمانیه

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9317 3235 71 98+

فکس

ایمیل

imaniehm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد ابراهیم زحلی نژاد

موقعیت شغلی

دستیار دکترای تخصصی طب سنتی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خالی	آدرس خیابان
پروتکل مطالعه	خیابان زند، میدان امام حسین(ع)، دانشکده پزشکی، دانشکده طب
خالی	ستنی ایرانی
نقشه آنالیز آماری	شهر
خالی	شیراز
فرم رضایتنامه آگاهانه	کد پستی
خالی	تلفن
گزارش مطالعه بالینی	5886 3230 71 98+
خالی	فکس
کدهای استفاده شده در آنالیز	ایمیل
خالی	zohalinm@sums.ac.ir
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	آدرس صفحه وب
خالی	برنامه انتشار