پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی اثر شکر سرخ در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست فانکشنال کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر بخشی شربت شکر سرخ و پلی اتیلن گلایکول در درمان یبوست در کودکان است. ۱۲۲ کودک بالای ۲ سال که از یبوست رنج می برند تحت مطالعه قرار می گیرند. مطالعه به شکل پایلوت، تصادفی شده و کور نشده انجام می شود. کودکان در ۲ گروه ۶۱ نفره قرار می گیرند و به مدت ۴ هفته تحت تجویز یکی از دو داروی فوق قرار می گیرند. میزان دفع، میزان بهبود یبوست . تعداد دفعات دفع مدفوع در هفته و میزان پذیرش دارو مورد بررسی قرار می گیرد. معیار ورود کودکان بالای 2 سال مبتلا به یبوست عملکردی می با شد و معیارهای خروج شامل کم کاری تیروئید؛ بیماری هیرشپرونگ و ناهنجاری های مادرزادی. محل انجام این مطالعه فقط در بیمارستان امیر المومنین سمنان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061722794N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهادر باقری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 326 8059

آدرس ایمیل

bagherib@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شکر سرخ در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست فانکشنال کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شکر سرخ در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست فانکشنال کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان بالای 2 سال مبتلا به یبوست عملکردی

معیارهای خروج: کم کاری تیروئید؛ بیماری هیرشپرونگ؛ ناهنجاری های مادرزادی

سن

از سن **2 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**

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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-17, ۱۳۹۴/۰۳/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1394.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست فانکشنال
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دفع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته و 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار از طریق والدین

2

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته و 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار از طریق والدین

3

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع مدفوع در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته و 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار از طریق والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پذیرش دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق والدین بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران ۲ گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه پلی اتیلن گلایکول دریافت می کنند، و در صورت موفقیت آمیز بودن درمان، به مدت ۲ هفته دیگر درمان ادامه می یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران ۲ گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه شربت شکر سرخ دریافت می کنند، و در صورت موفقیت آمیز بودن درمان، به مدت ۲ هفته دیگر درمان ادامه می یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان
سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
بهادر باقری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 912 326 8059
فکس
ایمیل
bagherib@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
بهادر باقری
موقعیت شغلی
PHD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 912 368 059
فکس
ایمیل
bagherib@semums.ac.ir
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