پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر کلسیم خوراکی علاوه بر درمان رایج در مدت اسهال با درمان رایج به تنهایی در کودکان بستری شده به علت گاستروانتریت حاد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر کلسیم خوراکی در طول مدت اسهال (2) طراحی: در این مطالعه که به روش کارآزمایی بالینی صورت گرفته است کودکان یکماهه تا دوازده ساله مبتلا به گاستروانتریت حاد و غیرالتهابی که نیاز به بستری جهت درمان وریدی داشتند تحت بررسی قرار گرفتند(شرایط ورود به مطالعه). از این گروه کودکانی که دچار اسهال مزمن, اسهال التهابی و یا اسهال ثانویه بودند از مطالعه خارج شدند در نهایت 124 بیمار به طور تصادفی ویک سویه کوربه دو گروه مساوی تقسیم شدند. در گروه کنترل بیماران تحت درمان استاندارد و رایج به صورت رهیدراتاسیون وریدی , اصلاح اختلالات الکترولیتی و اصلاح اختلالات اسید و باز قرار گرفتند . در گروه مداخله علاوه بر درمان فوق کلسیم خوراکی به صورت ملح گلوکونات نیز تجویز شد. دفعات ,حجم و طول مدت اسهال (پیامد اولیه) و عوارض ظاهر شده در حین درمان (پیامد ثانوی) و سایر متغیر ها در هر دو گروه در چک لیست مربوطه ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110624900N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان عمرالعلایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 2041

آدرس ایمیل

sayyahfar.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلسیم خوراکی علاوه بر درمان رایج در مدت اسهال با درمان رایج به تنهایی در کودکان بستری شده به علت گاستروانتریت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلسیم خوراکی در درمان گاستروانتریت کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان یک ماهه تا دوازده ساله مبتلا به گاستروانتریت حادو غیر التهابی که نیاز به بستری در بیمارستان و درمان وریدی داشتند, و اخذ رضایتنامه کتبی از والدین جهت شرکت در پژوهش شرایط خروج از مطالعه: طول مدت اسهال بیش از دو هفته, مبتلایان به اسهال التهابی , اسهال متعاقب سایر بیماریها نظیر سپسیس, عفونت تنفسی و ادراری, علل متابولیک, علل اندوکرین, اسهال متعاقب مصرف آنتی بیوتیک, بیمارانی که قبل از شروع درمان کلسیم سرمی زیر 8 یا بالاتر از 10.5 داشتند, تغییر تشخیص, انصراف از ادامه همکاری

سن

از سن **1 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-26, ۱۳۹۳/۰۳/۰۵
کد کمیته اخلاق
1790

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گاستروانتریت حاد
کد ICD-10
A09.0
توصیف کد ICD-10
other and unspecified gastroenteritis and colitis of infectious origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت اسهال, شدت اسهال, حجم اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز, سه روز, یک هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز اسهال , دفعات و حجم مدفوع از نظر مادر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان شامل تهوع , استفراغ, درد شکم و یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز, سه روز, یک هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیمار, پرسش از پرستار و مادر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز ملح کلسیم گلوکونات خوراکی 10% به میزان 0.5 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن/روزانه در سه دوز منقسم به مدت سه روز علاوه بر درمان رایج و استاندارد گاستروانتریت شامل رهیدراتاسیون وریدی, اصلاح اختلالات اسید و باز و اختلالات الکترولیتی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان رایج به تنهایی شامل رهیدراتاسیون وریدی, اصلاح اختلالات الکترولیتی و اسید وباز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان عمرالعلایی
آدرس خیابان
خیابان ظفر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران/بیمارستان حضرت علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان عمرالعلایی
آدرس خیابان
خیابان ظفر
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران/بیمارستان حضرت علی اصغر

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 ایران/بیمارستان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان عمرالعلایی

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ظفر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2222 2041

فکس

+98 21 2222 2063

ایمیل

dr.alaeii@gmail.com; sayyahfar.sh@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین سیاح فر

موقعیت شغلی

فوق تخصص عفونی کودکان/هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ظفر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2222 2041

فکس

+98 21 2222 2063

ایمیل

sayyahfar.sh@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان عمرالعلایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت علی اصغر/خیابان ظفر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2222 2041

فکس

+98 21 2222 2063

ایمیل

dr.alaeii@gmail.com; sayyahfar.sh@iums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی