

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر گلوکونات روی بر اسهال حاد در کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به مطالعات انجام شده در زمینه تاثیر روی بر کاهش اسهال در جوامع در حال توسعه و فقیر، هدف این مطالعه ارزیابی تاثیر روی بر اسهال در کودکان به تفکیک سطح اجتماعی-اقتصادی است. جمعیت مورد مطالعه 70 کودک شش ماه تا پنج سال مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امام حسین (ع) در اصفهان می باشد. تهیه داروی لازم جهت مطالعه: برای بیماران داروهای دارونما و داروی گلوکونات روی با فرم کاملاً یکسان و به حالت سه سو کور تهیه میشوند 2- تکمیل فرم بیمار شامل اطلاعات سن و مدت اسهال و مارکهای اقتصادی و اجتماعی. 3- مصرف دارو 4- پیگیری بیماران در روزهای 2 و 5 و 14 و ماه 1 و 3 از درمان و تکمیل فرم 5- استفاده از داده ها و آنالیز آماری 6- خارج سازی از حالت کورسازی و اعلام نتایج. معیارهای ورود 1- بیماران 6 ماه تا 5 سال؛ 2- اسهال بیش از 24 ساعت و کمتر از 72 ساعت؛ 3- فاقد بیماری خاص تحت درمان دارویی اعم از (ریفلاکس- آسم- بیماری قلبی- صرع- تشنج- رشد نامناسب- تاخیر در تکامل- دیابت و سایر بیماریهای متابولیک- سرطان)؛ 4- بدون سابقه جراحی بزرگ در سه ماه اخیر و جراحی کوچک در یک ماه اخیر؛ 5- بدون سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 2 هفته اخیر؛ 6- عدم مصرف شربت های مکمل حاوی روی در طی شش ماه گذشته؛ معیارهای خروج: استفراغ بیش از 2 بار در طی 24 ساعت گذشته. درمان در صورت بروز استفراغ با داروهای ضد استفراغ. بهبودی اسهال و کاهش بروز عفونتهای تنفسی بعد از درمان با گلوکونات روی پیامد اصلی هستند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Zinc Gloconate

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015123125780N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2016, 1395/08/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-11-2016, 1395/08/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ناصرالدین مصطفوی

#### نام سازمان / نهاد

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه کودکان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

none

#### آدرس ایمیل

n\_mostafavy@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, 1394/10/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-01, 1395/10/12

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گلوکونات روی بر اسهال حاد در کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گلوکونات روی بر درمان اسهال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1- بیماران 6 ماه تا 5 سال؛ 2- اسهال بیش از 24 ساعت و کمتر از 72 ساعت؛ 3- فاقد بیماری خاص تحت درمان دارویی اعم از (ریفلاکس- آسم- بیماری قلبی- صرع- تشنج- رشد نامناسب- تاخیر در تکامل- دیابت و سایر بیماریهای متابولیک- سرطان)؛ 4- بدون سابقه جراحی بزرگ در سه ماه اخیر و جراحی کوچک در یک ماه اخیر؛ 5- بدون سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 2 هفته اخیر؛ 6- عدم مصرف شربت های مکمل حاوی روی در طی شش ماه گذشته؛ معیارهای خروج: استفراغ بیش از 2 بار در طی 24 ساعت گذشته

سن

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

دو و چهارده روز - سه ماه و شش ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش نامه استاندارد 2

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

##### 1

###### شرح مداخله

گروه مداخله: سولفات روی، قرص 10 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز، به مدت 14 روز، در کودکان زیر 6 ماه گروه کنترل: دارونما، قرص 10 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز، به مدت 14 روز، در کودکان زیر 6 ماه

###### طبقه بندی

درمانی - داروها

##### 2

###### شرح مداخله

گروه مداخله: سولفات روی، قرص 20 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز، به مدت 14 روز، در کودکان بالای 6 ماه گروه کنترل: دارونما، قرص 20 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز، به مدت 14 روز، در کودکان بالای 6 ماه

###### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

###### مرکز بیمار گیری

###### نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی امام حسین

###### نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر مصطفوی-خانم دکتر سلیمانی

###### آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - مرکز درمانی امام حسین

###### شهر

اصفهان

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

##### 1

###### حمایت کننده مالی

###### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

###### نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر مصطفوی

###### آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

###### شهر

اصفهان

###### ردیف بودجه

None

###### کد بودجه

None

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

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

##### 1

###### کمیته اخلاق

###### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

###### آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

###### شهر

اصفهان

###### کد پستی

8174643446

###### تاریخ تایید

1393/10/01, 2014-12-22

###### کد کمیته اخلاق

none

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

###### شرح

اسهال حاد

###### کد ICD-10

K93

###### توصیف کد ICD-10

Diseases of the digestive system

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

###### شرح متغیر پیامد

بهبودی اسهال و بروز عفونت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اصفهان  
کد پستی  
none  
تلفن  
6004 3387 31 98+  
فکس  
none  
ایمیل  
n\_mostafavy@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
none

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام حسین(ع)  
نام کامل فرد مسوول  
آقای دکتر مصطفوی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان . خیابان هزارجریب.  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
none  
تلفن  
6004 3387 31 98+  
فکس  
none  
ایمیل  
n\_mostafavy@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
none

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
خانم زهرا وکیلی  
موقعیت شغلی  
مسئول واحد پژوهش  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان . خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174643446  
تلفن  
8092 3792 31 98+  
فکس  
None  
ایمیل  
None  
آدرس صفحه وب  
www.med.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
آقای دکتر مصطفوی  
موقعیت شغلی  
استایار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مرکز آموزشی درمانی امام حسین(ع)  
شهر