پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر گلوکونات روی بر اسهال حاد در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به مطالعات انجام شده در زمینه تاثير روي بر كاهش اسهال در جوامع در حال توسعه و فقير .هدف اين مطالعه ارزيابي تاثير روي بر اسهال در كودكان به تفكيك سطح اجتماعي -اقتصادي است.جمعيت مورد مطالعه 70 كودك شش ماه تا پنج سال مراجعه كننده به بيمارستان كودكان امام حسين (ع) در اصفهان مي باشد.تهيه داروی لازم جهت مطالعه: برای بیماران داروهای دارونما و داروی گلوکونات روی با فرم کاملا یکسان و به حالت سه سو کور تهیه میشوند 2-تكميل فرم بيمار شامل اطلاعات سن ومدت اسهال و ماركرهاي اقتصادي و اجتماعي. 3-مصرف دارو 4 - پيگيري بيماران در روزهاي 2و5و14 و ماه 1و3 از درمان و تكميل فرم 5-استفاده از داده ها و آناليز آماري 6-خارج سازي از حالت كورسازي و اعلام نتايج . معیارهای ورود 1-بیماران 6ماه تا 5 سال ؛ 2- اسهال بیش از24 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 شربتهای مکمل حاوی روی در طی شش ماه گذشته ؛ معیارهای خروج : استفراغ بیش از 2 باردر طی 24 ساعت گذشته . درمان در صورت بروز استفراغ با داروهاي ضد استفراغ. بهبودي اسهال و كاهش بروز عفونتهاي تنفسي بعد از درمان با گلوكونات روي پيامد اصلي هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Zinc Gloconate

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015123125780N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-17, ۱۳۹۵/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-17, ۱۳۹۵/۰۸/۲۷

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, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

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 6ماه تا 5 سال ؛ 2- اسهال بیش از24 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 شربتهای مکمل حاوی روی در طی شش ماه گذشته ؛ معیارهای خروج : استفراغ بیش از 2 باردر طی 24 ساعت گذشته

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174643446
تاریخ تایید
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱
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
بهبودي اسهال و بروز عفونت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو و چهارده روز -سه ماه و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه استاندارد 2

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 اقای 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؟

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
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
مسیول واحد پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان .خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174643446
تلفن
+98 31 3792 8092
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
کد پستی
none
تلفن
+98 31 3387 6004
فکس
none
ایمیل
n_mostafavy@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
none

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان . خیابان هزارجریب.
شهر
اصفهان
کد پستی
none
تلفن
+98 31 3387 6004
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی