# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# کار آزمایی بالینی بررسی تاثیر چای سیاه در درمان اسهال حاد غیر باکتریایی در بیماران 12-2 سال مراجعه کننده به بیمارستان شهید دستغیب شیراز

## چکیده پروتکل


**چکیده**

اهداف: تعیین میزان اثر چای سیاه در درمان اسهال حاد غیرباکتریایی در کودکان 2-12 سال مراجعه کننده به بیمارستان شهید دستغیب شیراز و مقایسه ي درصد بهبودی گروه شاهد با گروه مطالعه طراحی: کاآزمایی بالینی تصادفی یک سوی کور بدون دارونما نحوه انجام: بیماران به دو گروه A و B تقسیم شدند. به یک گروه قرص چای و درمان استاندارد و به گروه دیگر فقط درمان استاندار داده شد. و بعد از 24 ساعت وضعیت کودکان توسط پزشک بررسی می شد. شرایط ورود: وجود اسهال که حداقل 3بار در طول 24 ساعت است و از نظر قوام نیز تغییر کرده باشد. شرایط خروج: اسهال به صورت خونی(که با OB+در مدفوع) یا بلغمی باشد، دسترسی به آنها طی 24 ساعت آینده مقدور نبوده است، عوارض احتمالی یا علایم شدت بیماری مشاهده گردیده است، تشخیص اسهال حاد غیر باکتریال مطرح شده ونیاز به درمان اختصاصی داشته باشد، بیمارانی که مشکلات گوارشی شناخته شده مانند سیلیاک،کمبود لاکتاز و سوءجذب داشته باشند، بیماران با مشکلات زمینه ای مانند دیابت و نقص سیستم ایمنی، بر اساس نظر پزشک نیاز به بستری شدن و یا درمان اختصاصی داشته باشد، تب و استفراغ شدید، دل پیچه و یا کم آبی قابل توجه داشته باشد، بیمارانی که سابقه مصرف داروی خاص داشته باشند. مداخلات: گروه مورد مطالعه: قرص چای سیاه به صورت تک دوز و درمان استاندارد، گروه کنترل: فقط درمان استاندارد(ORS) متغییر پیامد اصلی: تغییر دفعات دفع مدفوع، تغییر حجم مدفوع و تغییر قوام مدفوع این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سو کور بدون دارونما در 120کودک 2-12 ساله مبتلا به اسهال حاد غیر باکتریایی است به شرط نداشتن اسهال خونی و بیماری زمینه ای خاص.بیماران شامل مراجعه کنندگان به درمانگاه سرپایی اطفال بیمارستان دستغیب شیراز در سال 1390 میباشد که به صورت تصادفی به دو گروه A وB تقسیم شدند.به یک گروه قرص چای و درمان استاندارد و به گروه دیگر فقط درمان استاندارد داده شد.وضعیت کودکان بعد از 24 ساعت توسط پزشکان پیگیری می شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108272434N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-31, ۱۳۹۱/۰۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-03-31, ۱۳۹۱/۰۱/۱۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمدهادی ایمانیه

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1647 4298

**آدرس ایمیل**

imaniehm@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2011-08-27, ۱۳۹۰/۰۶/۰۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-02-24, ۱۳۹۰/۱۲/۰۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کار آزمایی بالینی بررسی تاثیر چای سیاه در درمان اسهال حاد غیر باکتریایی در بیماران 12-2 سال مراجعه کننده به بیمارستان شهید دستغیب شیراز

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر قرص چای سیاه در درمان اسهال حاد غیر باکتریال

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
شرایط ورود: وجود اسهال(طبق تعریف علمی)حداقل 3 بار در 24 ساعت ; شرایط خروج: اسهال به صورت خونی یا بلغمی باشد.(OB+) عدم دسترسی به بیماران در 24ساعت آینده; تایید تشخیص اسهال حاد غیرباکتریال و نیاز به درمان اختصاصی; وجود بیماریهای گوارشی شناخته شده مثل سلیاک و کمبود لاکتوز و ... ; وجود مشکلات زمینه ای مثل دیابت،کاهش سیستم ایمنی و ...
**سن**
از سن **2 ساله** تا سن **12 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آدرس خیابان**
خیابان زند
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2011-07-11, ۱۳۹۰/۰۴/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
5617-90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اسهال حاد غیر باکتریایی
**کد ICD-10**
A08 , A09
**توصیف کد ICD-10**
Viral and other specified intestinal infections , Other gastroenteritis and colitis of infectious and unspecified origin

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تغییر دفعات دفع مدفوع
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 24 ساعت بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تغییر حجم مدفوع
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مطالعه و 24 ساعت بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 3

**شرح متغیر پیامد**
تغییر قوام مدفوع
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مطالعه و 24 ساعت بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نیاز به مصرف ORS یا تزریق IV
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 6 ساعت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سوال از والدین - پرستار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله:قرص چای سیاه تک دوز و درمان استاندارد این دارو از چای سیاه معمولی(Camellia Sanesis) تهیه شده که به صورت قرص در آمده.و در کودکان 2-6 سال 1 قرص به صورت تک دوز و در کودکان 6-12 سال 2عدد قرص همزمان و تک دوز مصرف میشود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل:درمان استاندارد (ORS)
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان دستغیب شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
ساره دوست فاطمه
**آدرس خیابان**
**شهر**
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا حاتم
**آدرس خیابان**
خیابان زند
**شهر**
شیراز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
ساره دوست فاطمه
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
معالی آباد ، خیابان دوستان، مجتمع مسکونی دوستان، پلاک 236
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1634 4527
**فکس**
**ایمیل**
sare_doustfateme@yahoo.com ; zahra.torkamani@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
محمد هادی ایمانیه
**موقعیت شغلی**
استاد - فوق تخصص گوارش اطفال
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
فلکه نمازی، بیمارستان نمازی - بخش اطفال
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1647 4298
**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**
ساره دوست فاطمه
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
فلکه نمازی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
sare_doustfateme@yahoo.com
**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