پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر رژیم با محدودیت لاکتوز در درمان اسهال حاد کودکان تحت درمان با روی(zinc).

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کورنشده است.این مطالعه بر روی 90 کودک مبتلا به اسهال حاد آبکی که در سال 1395 به درمانگاه فوق تخصصی گوارش بیمارستان کودکان امیرکلا(وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل) مراجعه می نمایند، انجام می شود.کودکان به صورت تصادفی(ساده) به دو گروه تقسیم می گردند: گروه اول، 45 بیمار که شربت زینک سولفات(روزانه20mg) بهمراه رژیم با محدودیت لاکتوز (ادامه تغذیه با شیر مادر در کنار آن حذف لاکتوز از رژیم غذایی مخصوصا حذف شیر گاو و استفاده از مکمل فاقد لاکتوز در رژیم کودک مبتلا به اسهال حاد آبکی)دریافت می کنند. گروه دوم، 45 بیمار که شربت زینک سولفات(20mg روزانه) و شیرمادر بهمراه رژیم غذایی معمولی را دریافت می کنند. معیارهای ورود: کودکان 6 ماه تا 2 سال مبتلا به اسهال حاد آبکی(3 بار یا بیشتر دفع مدفوع آبکی در روز که کمتر از 72 ساعت آغاز شده است.). معیارهای خروج: کودکان زیر 6 ماه و بالای 2 سال، وجود خون در مدفوع(اسهال خونی عفونی و غیر عفونی)، بیش از3 روز از زمان شروع اسهال گذشته باشد، مصرف اخیر آنتی بیوتیک،بیماری های ارگانیک(قلبی، کلیوی و...) شناخته شده، سوءتغذیه شدید(وزن به سن کمتر از 60% یا وزن به قد کمتر از 70%). مواردی که اسهال باعث ایجاد عوارضی مانند تشنج و ایلئوس شده است. کلیه بیماران مورد مطالعه به مدت 2 هفته تحت درمان و پیگیری قرار خواهند گرفت و اطلاعات از نظر تعداد دفعات دفع مدفوع و وجود یا عدم وجود مدفوع آبکی و زمان قطع مدفوع آبکی به صورت تلفنی از مادر کودک پرسش و در پرسشنامه مربوطه ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031326973N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-13, ۱۳۹۴/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز مهربانی طبری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3234 6963

آدرس ایمیل

s.mehrabani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم با محدودیت لاکتوز در درمان اسهال حاد کودکان تحت درمان با روی(zinc).

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم با محدودیت لاکتوز در درمان اسهال حاد کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 6 ماه تا 2 سال مبتلا به اسهال حاد آبکی(3 بار یا بیشتر دفع مدفوع آبکی در روز که کمتر از 72 ساعت آغاز شده است.). معیارهای خروج: کودکان زیر 6 ماه و بالای 2 سال، وجود خون در مدفوع(اسهال خونی عفونی و غیر عفونی)، بیش از3 روز از زمان شروع اسهال گذشته باشد، مصرف اخیر آنتی بیوتیک،بیماری های ارگانیک(قلبی، کلیوی و...) شناخته شده، سوءتغذیه شدید(وزن به سن

کمتر از 60% یا وزن به قد کمتر از 70%). مواردی که اسهال باعث ایجاد عوارضی مانند تشنج و ایلئوس شده است.

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

شهرستان بابل _ خیابان گنج افروز _ دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

2016-02-08, ۱۳۹۴/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

mubabol.HRI.REC.1394.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال حاد

کد ICD-10

A00,A01,A0

توصیف کد ICD-10

Intestinal infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفع مدفوع در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، طی 14 روز بعد از شروع مداخله، در انتها مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهبودی اسهال به صورت دفع مدفوع کمتر از 3 بار در 24 ساعت تعریف می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امکان عوارض در مصرف دارو و مکمل فاقد لاکتوز وجود دارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی زمان انجام مطالعه و در انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت زینک سولفات بهمراه رژیم با محدودیت لاکتوز (ادامه تغذیه با شیر مادر در کنار آن حذف لاکتوز از رژیم غذایی مخصوصا حذف شیر گاو و استفاده از مکمل فاقد لاکتوز در رژیم کودک مبتلا به اسهال حاد آبکی)دریافت می کنند. شربت زینک سولفات محصول شرکت الحاوی با دوز 5mg/5ml روزانه20mg بمدت 14 روز تجویز خواهد شد همچنین گاستروفیکس به عنوان مکمل فاقد لاکتوز محصول شرکت بهداشت کار ایران نیز برای کودکان 12_6 ماهه: 7 پیمانه سر صاف را در 210ml آب جوشیده حل شود و برای بیماران تجویز می شود(5 دفعه در 24 ساعت). برای کودکان یکسال و بیشتر: 8پیمانه سر صاف در240 ml آب جوشیده حل شده و 5 دفعه در 24 ساعت بمدت 14 روز برای بیماران تجویز می شود. گروه کنترل: شربت زینک سولفات و شیرمادر بهمراه رژیم غذایی معمولی را دریافت می کنند. شربت زینک سولفات محصول شرکت الحاوی با دوز 5mg/5ml روزانه20mg بمدت 14 روز تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مرحوم شفیع زاده امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

ساناز مهربانی (فوق تخصص گوارش کودکان)

آدرس خیابان

بابل_ امیرکلا_بیمارستان کودکان مرحوم شفیع زاده امیرکلا

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی _دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

هادی پارسیان(معاون پژوهشی)

آدرس خیابان

بابل_خیابان گنج افروز_ دانشگاه علوم پزشکی بابل_معاونت پژوهشی

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی _دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

ساناز مهربانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان/ استادیار دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل _ خیابان گنج افروز _ دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

+98 11 3219 7667

فکس

ایمیل

s.mehrabani@mubabol.ac.ir , tarahomir@gmail.com , mehrabanisanaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

ساناز مهربانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان/استادیار دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل _ خیابان گنج افروز _ دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

+98 11 3219 7667

فکس

ایمیل

s.mehrabani@mubabol.ac.ir , tarahomir@gmail.com , mehrabanisanaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا ترحمی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل _ خیابان گنج افروز _ دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

+98 11 3219 7667

فکس

ایمیل

tarahomir@gmail.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