پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر "مصرف همزمان شربت رانیتیدین و شربت به" بر علایم ریفلاکس گاستروازوفاژیال در کودکان 12 تا 48 ماه با شربت رانیتیدین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر "مصرف همزمان شربت رانیتیدین و شربت به" بر علایم ریفلاکس گاستروازوفاژیال در کودکان 12 تا 48 ماه با شربت رانیتیدین

طراحی

کارازمایی بالینی دو سو کور در کودکان 12 تا 48 ماه مبتلابه ریفلاکس گاستروازوفاژیال بیماران بطور تصادفی و بر اساس بلوک بندی چهارتایی برای استفاده از یکی از شکل های دارویی انتخاب می شوند. حجم نمونه کل: 80 نفر در دو گروه مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از میان کودکان 12 تا 48 ماه مبتلابه ریفلاکس گاستروازوفاژیال مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان قائم مشهد بر مبنای علایم بالینی و تایید اولیه فوق تخصص گوارش اطفال انتخاب شدند. پس از تکمیل شرح حال اولیه و پر کردن پرسشنامه و فرم رضایت نامه توسط والدین، در طی 4 هفته پیگیری شدند. جمع آوری اطلاعات با استفاده از پرسشنامه های استاندارد شدهGSQ-YC (Global Severity Questionnaire)) انجام می شود و بیماران بطور تصادفی و بر اساس بلوک بندی چهارتایی در یکی از دو گروه تقسیم می شوند. جهت کورسازی از بطری های مشابه برای تمام اشکال دارویی و پلاسبو استفاده شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود در مطالعه: بیماران گروه سنی 12 تا 48 ماه که حداقل 2 بار در هفته دچار علائم شایع بیماری ریفلاکس میشوند و افرادی که تازه بیماری آنها تشخیص داده می شود. شرایط اصلی خروج از مطالعه: افرادی که در زمینه بیماری ریفلاکس دچار عارضه شدید شده باشند، کودکانی که دارای بیماری زمینهای (نورولوژیک، قلبی، ریوی، کبدی و کلیوی) یا عقب ماندگی ذهنی هستند و کسانی که مصرف سایر داروهای گیاهی یا شیمیایی داشتند.

گروه‌های مداخله

مداخلات: بیماران بصورت تصادفی به دو گروه درمانی تقسیم شدند. گروه کنترل روزانه "شربت رانیتیدین " و شربت پلاسبو دریافت می کند و به گروه درمانی شربت رانیتیدین و "شربت به" داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع، شدت استفراغ و شدت رگورژیتاسیون.تعداد دفعات استفراغ.شدت سکسکه.دفعات سکسکه.شدت درد شکم.دفعات درد شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170501033750N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نعیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3761 6129

آدرس ایمیل

m.naeimi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-19, ۱۳۹۶/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر "مصرف همزمان شربت رانیتیدین و شربت به" بر علایم

ریفلاکس گاستروازوفاژیال در کودکان 12 تا 48 ماه با شربت رانیتیدین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت "به" بر علایم ریفلاکس کودکان 12 تا 48 ماه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در گروه سنی 12 تا 48 ماه می باشند. افرادی که حداقل 2 بار در هفته دچار علائم شایع بیماری ریفلاکس میشوند (سوزش سر دل، رگورژیتاسیون، استفراغ، درد اپیگاستر وعدم وزن گیری مناسب به مدت حداقل یک ماه افرادی که تازه بیماری آنها تشخیص داده میشود و یا افرادی که مبتلا به ریفلاکس بودند و حداقل در 1ماه گذشته هیچ دارویی مصرف نکرده اند و مجددا می خواهند درمان خود را شروع کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که در زمینه بیماری ریفلاکس دچار عارضه شدید شده باشند (منظور از عارضه شدید: علایم ازوفاژیت شدید، استفراغ خونی، علایم تهدید کننده حیات مثل آپنه، پنومونی، تنگی مری و بیماری های سیستمیک است) به دلیل نیاز به درمان‌های مداخله گر دیگری ازجمله جراحی یا داروهای هم‌زمان دیگر به دلیل ملاحظات اخلاقی (عدم محروم کردن بیمار و عدم مخاطره برای داوطلبین) از طرح خارج می شوند. کودکانی که دارای بیماری زمینهای (نورولوژیک، قلبی، ریوی، کبدی و کلیوی) یا عقب ماندگی ذهنی هستند. افرادی که درطی این مدت از سایر داروهای گیاهی استفاده کرده‌اند. افرادی که در طی طرح به دلیل بروز به بیماری خاص نیاز به مصرف داروهای شیمیایی پیدا کنند. افرادی که سابقه حساسیت به داروهای گیاهی دارند
سن
از سن **1 ساله** تا سن **4 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تصادفی سازی در این مطالعه به روش بلوک بندی چهارتایی است و واحد تصادف سازی فردی و ابزارآن نرم افزار آماری می باشد.
ساخت توالی به روش بلوک بندی چهارتایی انجام خواهد شد. پنهان سازی بدین روش است که از شیشه شربت یک شکل و هم سایز برای دو گروه دارویی استفاده می شود و نه مداخله گر و نه داوطلب هیچ کدام از نحوه تخصیص مداخله اطلاع ندارند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران و همچنین فرد مداخله گر از اینکه کدام دارو را دریافت نموده اند و تحویل داده اند کاملا بی اطلاع می باشند.
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 بابل
آدرس خیابان
بابل.خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
15.3.2017
تاریخ تایید
2017-03-15, ۱۳۹۵/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
Mubabol.hri.rec.1395.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گاستروازوفاژیال ریفلاکس
کد ICD-10
K21
توصیف کد ICD-10
Gastro-esophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل درمان،هفته دوم ،چهارم و ششم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استانداردGSQ-YC

2

شرح متغیر پیامد
دفعات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل درمان،هفته دوم ،چهارم و ششم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استانداردGSQ-YC

3

شرح متغیر پیامد
شدت سکسکه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته قبل شروع،هفته دوم،چهارم،ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استانداردGSQ-YC

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته قبل شروع،هفته دوم،چهارم،ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استانداردGSQ-YC

5

شرح متغیر پیامد
دفعات درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته قبل شروع،هفته دوم،چهارم،ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استانداردGSQ-YC

6

شرح متغیر پیامد
شدت استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته قبل شروع،هفته دوم،چهارم،ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استانداردGSQ-YC

7

شرح متغیر پیامد
دفعات سکسکه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته قبل شروع،هفته دوم،چهارم،ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استانداردGSQ-YC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امتناع از خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته قبل درمان،هفته دوم چهارم و ششم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد GSQ-YC

2

شرح متغیر پیامد
وزن گیری نامناسب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع درمان و بعد اتمام درمان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
منحنی رشد کودک

3

شرح متغیر پیامد
اختلال بلع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع درمان و در طی درمان تا هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد GSQ-YC

4

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان در طی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پرستار کودک

5

شرح متغیر پیامد
تکرار مصرف انتی اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول و دوم بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پرستار کودک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله شربت به پس از بررسی های میکروبی در شیشه های مشابه رانیتیدین ریخته شده و در طی 4 هفته روزی دو بار در کنار شربت رانیتیدین به بیماران داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به بیماران گروه کنترل شربت دارونما (شربت قندی بدون عصاره به) همراه با رانیتیدین روزی دو بار داده می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم نعیمی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197613111
تلفن
+98 51 3801 2482
ایمیل
naeimima@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
9197613111
ایمیل
naeimima@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مریم نعیمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تلفن
+98 11 3219 2832
فکس
+98 11 3219 4728
ایمیل
naeimima@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Babol university of medical science
نام کامل فرد مسوول
نرجس گرجی
موقعیت شغلی
استادیار عضو هیات علمی بابل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
9197613111
تلفن
+98 11 3219 4730
فکس
+98 11 3219 4728
ایمیل
n.gorji@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مریم نعیمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
خراسان رضوی
کد پستی
4774547176
تلفن
+98 11 3219 2832
فکس
+98 11 3219 4728
ایمیل
naeimima@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بر اساس پرسشنامه معتبر
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در قالب مقاله پایان نامه دکترای تخصصی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی بابل ایمیل:Timbabol@yahoo.com
تلفن00981132194730
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به سایت کتابخانه دانشگاه و سرچ پایان نامه
سایر توضیحات