

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه گاستروفیکس و دارونما (شیر خشک فاقد لاکتوز) بر طول مدت اسهال در کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: بررسی اثربخشی گاستروفیکس بر طول مدت بستری کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد می-باشد. (2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور است. (3) نحوه انجام: این مطالعه در بیمارستان شهید باهنر کرج انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط بطور تصادفی یکی از درمان های، گاستروفیکس یا پلاسبو را دریافت خواهند کرد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: این کارآزمایی بالینی بر روی 150 بیمار سنین 6 تا 60 ماهه مبتلا به گاستروآنتریت حاد انجام خواهد شد. (5) مداخلات: بطور تصادفی 150 بیمار مبتلا به گاستروآنتریت حاد در دو گروه قرار خواهند گرفت و یکی از مداخلات زیر را دریافت کردند: 75 بیمار، گاستروفیکس دریافت خواهند کرد (روزانه 9 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، در دو تا چهار دوز تقسیم شده) و 75 بیمار دیگر در گروه کنترل، شیر خشک بدون لاکتوز را به عنوان پلاسبو دریافت خواهند نمود (روزانه 9 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، در دو تا چهار دوز تقسیم شده). همه بیماران در طول مدت مطالعه، درمان های استاندارد و مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد. (6) متغیر های پیامد اصلی: متغیر پیامد اولیه در این مطالعه، طول مدت بستری در بیمارستان است. متغیرهای پیامد ثانویه شامل این موارد است: وزن بدن، شدت اسهال که با حرکات روده و مقیاس نمره دهی قوام مدفوع مشخص خواهد شد، دفعات اسهال در 24 ساعت، وضعیت دهیدراتاسیون با استفاده مقیاس دهیدراتاسیون سازمان جهانی بهداشت.

نام  
کیومرث پور رستمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی البرز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6009 3433 26 98+  
آدرس ایمیل  
kumarspurrostami@abzums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه گاستروفیکس و دارونما (شیر خشک فاقد لاکتوز) بر طول مدت اسهال در کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گاستروفیکس بر اسهال حاد کودکان  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان دارای سن 6 تا 60 ماه؛ اسهال بصورت عبور سه یا بیشتر؛ مدفوع شل یا آبکی در 24 تعریف شده است؛ طول مدت اسهال حداقل به مدت 24 ساعت و بیش از دو هفته از شروع آن نگذشته باشد؛ اسهال همراه با یا بدون تب؛ استفراغ و موکوس؛ وزن بدن بیش هشت کیلو گرم. شرایط خروج از مطالعه: اسهال حاد دارای خون؛ اسهال مزمن؛ دهیدراتاسیون شدید؛ بیماری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091536195N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

التهابی روده؛ آنتروکولیت نکروزان؛ نقص ایمنی؛ بیماری های مزمن و سوء تغذیه.

سن

از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

ایران، کرج، بلوار باغستان، دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده

پزشکی

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

2017-07-22, 1396/04/31

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec. 1396.52

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاستروآتریت

کد ICD-10

A08.4

توصیف کد ICD-10

Viral intestinal infection, unspecified

2

شرح

گاستروآتریت حاد

کد ICD-10

A08.3

توصیف کد ICD-10

Other viral enteritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

شدت اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس قوام مدفوع و دفعات اسهال در 24 ساعت

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت دهیدراتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

وضعیت دهیدراتاسیون بر حسب مقیاس دهیدراتاسیون سازمان جهانی

بهداشت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گاستروفیکس را روزانه به میزان 9 گرم به ازای

هر کیلوگرم وزن بدن در دو تا چهار دوز تقسیم شده دریافت خواهند

کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران شیر خشک بدون لاکتوز را روزانه 9 گرم به ازای

هر کیلوگرم وزن بدن، در دو تا چهار دوز تقسیم شده به عنوان پلاسبو

دریافت خواهند کرد.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید باهنر  
نام کامل فرد مسوول  
کیومرث پور رستمی  
آدرس خیابان  
استان البرز، شهر کرج، عظیمیه، بلوار شورا  
شهر  
کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مصطفی قربانی  
آدرس خیابان  
ایران، کرج، بلوار باغستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم  
پزشکی البرز،  
شهر  
کرج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی البرز  
نام کامل فرد مسوول  
کیومرث پور رستمی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرج، بلوار باغستان، دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده

پزشکی  
شهر  
کرج  
کد پستی  
تلفن  
6009 3433 26 98+  
فکس  
ایمیل  
kumarspurrostami@abzums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

کیومرث پور رستمی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرج، بلوار باغستان، دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده

پزشکی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

6009 3433 26 98+

فکس

ایمیل

kumarspurrostami@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

کیومرث پور رستمی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرج، بلوار باغستان، دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده

پزشکی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

6009 3433 26 98+

فکس

ایمیل

kumarspurrostami@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی