

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات تجویز گلوکز و سایمتیکون بر کاهش زمان گریه در تازه متولدین مبتلا به کولیک نوزادی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تک-مرکز با هدف بررسی اثرات تسکین دهنده تجویز گلوکز در نوزادان مبتلا به کولیک نوزادی انجام می گیرد. طراحی مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور می باشد. هفتاد و شش نوزاد که تشخیص کولیک نوزادی در آنان (بر اساس معیارهای وسل) احراز شود بطور تصادفی به یکی از دو گروه (36 نوزاد در هر گروه) تجویز روزانه محلول خوارکی گلوکز (25% یا 30%، 2.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم) یا سایمتیکون (2.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با ایجاد یک توالی تصادفی از اعداد با استفاده از یک ابزار آنلاین (<https://www.randomizer.org>) انجام می گیرد. نوزادان با بیماری سیستمیک و نوازادانی که سابقه دریافت دارو برای کولیک نوزادی را داشته باشند به مطالعه وارد نمی شوند. درمان برای مدت 28 روز انجام می شود. پیامد های اولیه و ثانویه شامل به ترتیب کاهش زمان گریه و بهبود شرایط عمومی نوزادان از نظر مادران هستند. داده ها بوسیله یک پرسشنامه که توسط مادران تکمیل می شود جمع آوری می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092636423N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهوش ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3223 0764

آدرس ایمیل

ebrahimimahvash@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22، ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات تجویز گلوکز و سایمتیکون بر کاهش زمان گریه در تازه متولدین مبتلا به کولیک نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تجویز گلوکز بر بهبودی کولیک نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تشخیص کولیک نوزادی بر اساس معیارهای وسل؛ سن 3 هفته تا 6 ماه معیار های خروج: نوزادان با بیماری های سیستمیک؛ سابقه دریافت دارو برای کولیک نوزادی

سن

از سن 21 روزه تا سن 6 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

سایمیتیکون به گروه کنترل تجویز می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود شرایط عمومی نوزادان بر مبنای درک مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه که توسط مادر پر می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: سایمیتیکون (2.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه) به

مدت 28 روز تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گلوکز خوراکی به صورت محلول های 25% یا 30%

(2.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه) به مدت 28 روز تجویز می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ایرج شهرامیان

آدرس خیابان

زابل-بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

زابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ایرج شهرامیان

آدرس خیابان

زابل-بیمارستان امیر المومنین علی (ع)- بخش اطفال

شهر

زابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زابل

آدرس خیابان

زابل-خیابان شهید رجایی- ساختمان معاونت آموزشی دانشگاه-طبقه

اول

شهر

زابل

کد پستی

9861615881

تاریخ تایید

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

Zbmu.1.REC..1396.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک نوزادی

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش زمان گریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه که توسط مادر پر می شود

زابل- خ شهید رجایی- ساختمان معاونت آموزشی- طبقه اول

شهر

زابل

کد پستی

تلفن

543220770 98+

فکس

ایمیل

m.baziali@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

علی بزی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زابل-خ شهید رجایی- ساختمان معاونت آموزشی دانشگاه- معاونت

پژوهشی

شهر

زابل

کد پستی

9861615881

تلفن

543220770 98+

فکس

ایمیل

m.baziali@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

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 زابل

نام کامل فرد مسوول

علی بزی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زابل- خ شهید رجایی- ساختمان معاونت آموزشی- طبقه اول-

معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

زابل

کد پستی

9861615881

تلفن

543220770 98+

فکس

ایمیل

m.baziali@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

علی بزی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان