

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

اثر درمانی شربت پلی اتیلن گلیکول با غلظت 60 درصد در مقایسه با لاکتولوز در کودکان 1 تا 15 سال مبتلا به یبوست مزمن عملکردی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی شربت پلی اتیلن گلیکول نسبت به شربت لاکتولوز در
کودکان مبتلا به یبوست مزمن عملکردی

طراحی

مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 100 کودک 1 تا 15
سال بصورت تصادفی به دو گروه درمانی 50 نفره تقسیم بندی
میگردند و به هر یک از گروه ها به صورت تصادفی شربت پلی اتیلن
گلیکول و لاکتولوز اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 100 کودک 1 تا 15
سال کودکان مبتلا به یبوست مزمن عملکردی مراجعه کننده به
درمانگاه گوارش بیمارستان کودکان مفید بصورت تصادفی به دو گروه
درمانی 50 نفره تقسیم بندی میگردند و به هر یک از گروه ها به صورت
تصادفی شربت پلی اتیلن گلیکول و لاکتولوز اختصاص داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان 1-15 سال مبتلا به بیماری یبوست مزمن عملکردی
معیار عدم ورود: کودکان 1-15 سال مبتلا به بیماری یبوست مزمن
عملکردی با علل ارگانیکی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه A تحت درمان با شربت لاکتولوز گروه مداخله 2:
گروه B تحت درمان با شربت پلی اتیلن گلیکول

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات دفع روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171015036783N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2022, 14/06/1401

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-09-2022, 14/06/1401

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-09-2022, 14/06/1401

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نقی دارا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2225 9003

آدرس ایمیل

drdara49@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, 1398/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی شربت پلی اتیلن گلیکول با غلظت 60 درصد در مقایسه با
لاکتولوز در کودکان 1 تا 15 سال مبتلا به یبوست مزمن عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درمانی شربت پلی اتیلن گلیکول با غلظت 60 درصد در
مقایسه با لاکتولوز در درمان کودکان با یبوست مزمن عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک 1-15 سال یبوست عملکردی مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر علل ارگانیکی یبوست مزمن

سن

از سن 1 ساله تا سن 15 ساله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مراجعه کننده پس از معاینه توسط فوق تخصص گوارش و کبد کودکان و رد علل ارگانیک بیوست، با استفاده از جدول تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه A, B تقسیم خواهند گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک مطالعه کار آزمایشی بالینی دو سو کور بر روی 100 کودک 1 تا 15 سال که بصورت تصادفی به دو گروه درمانی 50 نفره تقسیم بندی میگردند انجام خواهد شد. پس از تخصیص تصادفی بیماران توسط محقق به هر یک از دارو از کد A و B اختصاص داده شده و در ادامه فرد بیمار یا مراجعه کننده بر حسب کد انتخاب شده درمان برای وی در نظر گرفته خواهد شد. شربت تهیه شده از هر دو داروی مورد نظر از لحاظ شکل، طعم، مزه و سایر فاکتور ها کاملا شبیه بهم خواهد بود. به این ترتیب پزشک و بیماران از روند کورسازی اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تتها

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه عوم پزشکی

شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RICH.REC.1398.004

1

شرح

بیوست مزمن عملکردی

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول به صورت هفتگی، ماهیانه به مدت سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت بریستول مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری جهت ارزشیابی تعداد دفعات دفع مدفوع به

صورت هفتگی تا یکماه و سپس به صورت ماهیانه به مدت سه ماه

توسط فوق تخصص گوارش ویزیت خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت ارزشیابی تعداد دفعات دفع مدفوع از یک چک لیست پژوهشگر

ساخته استفاده خواهد شد به این منظور چک لیست در اختیار والدین

قرار خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت دفع مدفوع روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری جهت ارزشیابی کیفیت قوام مدفوع بر

اساس بریستول چارت به صورت هفتگی تا یکماه و سپس به صورت

ماهیانه به مدت سه ماه توسط فوق تخصص گوارش ویزیت خواهند

شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت ارزشیابی کیفیت و قوام مدفوع از یک چک لیست پژوهشگر

ساخته بر اساس بریستول چارت استفاده خواهد شد به این منظور چک

لیست در اختیار والدین قرار خواهد گرفت.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه از شربت پلی اتیلن گلیکول با غلظت 60

درصد با دوز یکسان 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه در سه دوز

منقسم پس از غذا تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه از شربت لاکتوز با دوز یکسان 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه در سه دوز پس از غذا تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

نقی دارا

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، بیمارستان کودکان

مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468-15514

تلفن

7021 2222 21 98+

فکس

6014 2640 21 98+

ایمیل

drdara49@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

drdara49@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نقی دارا

موقعیت شعلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

drdara49@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نقی دارا

موقعیت شعلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

drdara49@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نقی دارا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه عوم پزشکی

شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

drdara49@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی اثر بخشی شربت پلی اتیلن گلیکول در مقایسه با لاکتولوز در

درمان کودکان مبتلا به یبوست مزمن عملکردی کودکان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از اتمام جمع آوری داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی پژوهشگرانی که قصد آنالیز مجدد داده ها را داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور آنالیز مجدد و استفاده در پژوهش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر نقی دارا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل یا حضوری اجراز هویت فرد

درخواست کننده و اطمینان از هدف پژوهش ارسال داده ها از طریق

ایمل یا حضوری طرف مدت 10 روز

سایر توضیحات