پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

.مقایسه اثر نوشیدنی دوغ با ماست و سرم تراپی دردرمان اسهال حاد کودکان 1 تا 5 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

• مقایسه اثر نوشیدنی دوغ باماست و سرم تراپی در درمان اسهال حاد درکودکان 1 تا 5سال

طراحی

در این مطالعه 210 بیمارمبتلا به اسهال حاد و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان طالقانی گرگان مراجعه می کنند انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به سه گروه ماست+سرم،دوغ+سرم وسرم تراپی به تنهایی تقسیم خواهند شدبراساس ترتیب مراجعه به مرکز .ودر طی بستری دفعات اسهال بیماران روزانه چک خواهدشد وهمچنین زمان ترخیص بیماران

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 5-1سال مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی گرگان با اسهال حاد در 3 گروه 70 تایی ماست+سرم،دوغ+سرم وسرم تراپی به تنهایی بر اساس ترتیب مراجعه تقسیم بندی شده و در این بیماران دفعات اسهال و تعداد روز های بستری بررررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۱تا۵سال دفع اسهالی دوره اسهال کمتر از ۱۴ روز
شرایط خروج: سوءتغذیه اسهال غیر گوارشی طول اسهال بیشتر از ۱۴ روز آلرژی به پروتئین شیر گاو عدم پذیرش یا تحمل دوغ یا ماست سن کمتر از ۱سال یا بیشتر از ۵ سال

گروه‌های مداخله

بیماران به سه گروه تقسیم می شوند: گروه اول: دریافت کننده ی همزمان ماست و سرم تراپی متداول گروه دوم: دریافت کننده ی همزمان دوغ و سرم تراپی متداول گروه سوم : تحت سرم تراپی متداول

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات اسهال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171211037830N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۷ ,16-02-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۷ ,16-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۷ ,2018-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سبحانی شهمیرزادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3252 8435

آدرس ایمیل

sobhani@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

.مقایسه اثر نوشیدنی دوغ با ماست و سرم تراپی دردرمان اسهال حاد کودکان 1 تا 5 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماست و دوغ با سرم در کم کردن دفعات اسهال کودکان 5-1سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 5-1سال کودک بادفع مدفوع اسهالی طول مدت اسهال کمتر از

14 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء تغذیه اسهال با منشا غیر گوارشی اسهال مزمن بیشتر از 14 روز حساسیت به پروتئین شیر گاو عدم پذیرش یا تحمل دوغ یا ماست سن کمتر از 1سال وبیشتر از 5سال

سن

از سن **1 ساله** تا سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه بیماران در سه گروه ماست، دوغ و سرم تراپی مورد مداخله قرار می گیرند روش تخصیص تصادفی بیماران به ترتیب بود که براساس ورود به بخش جهت دریافت خدمات درمانی و به صورت تصادفی اولین بیمار در گروه ماست، دومین بیمار در گروه دوغ وسومین بیمار در گروه سرم تراپی قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بررسی پیامد مداخله یعنی دفعات دفع مدفوع اسهالی توسط یکی از پرستاران شاغل در بخش انجام خواهد شد. نامبرده از تخصیص افراد در گروههای سه گانه و هدف مطالعه بی اطلاع خواهد بود. علاوه براین در مرحله ی تحلیل نیز تحلیل گر آماری نیز از تخصیص افراد در گروههای بی اطلاع نگاه داشته خواهند شد.

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

Ethics committee of Golestan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

بلوار هیرکان دانشگاه علوم پزشکی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

۴۹۳۴۱۷۴

تاریخ تایید

2016-10-13, ۱۳۹۵/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

Ir.Goums.REC.1395.270

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال حاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن از بیمار یا همراه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن روزانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول:ماست به میزان 50سی سی به ازای هر کیلو وزن بدن روزانه دریافت کردند گروه مداخله دوم:دوغ به میزان 150 سی سیبه ازای هر کیلو وزن بدن به صورت روزانه دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جبار پرهیز

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، بلوار جانبازان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916668197
تلفن
فکس
ایمیل
drparhiz2014@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضاهنرور
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، مجموعه آموزشی فلسفی معاونت تحقیقات فن آوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1660
ایمیل
honarvar@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایران دوست
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی، بلوار جانبازان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916668197
تلفن
+98 903 876 8859
ایمیل
f1.irandoost@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد سبحانی شهمیزایی
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص گوارش اطفال،هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی، بلوار جانبازان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916668197
تلفن
+98 911 124 5399
ایمیل
sobhani@goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایران دوست
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی، بلوار جانبازان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916668197
تلفن
+98 903 876 8859
ایمیل
f1.irandoost@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست