

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه اثر نوشیدنی دوغ با ماست و سرم تراپی در درمان اسهال حاد کودکان 1 تا 5 ساله

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

• مقایسه اثر نوشیدنی دوغ با ماست و سرم تراپی در درمان اسهال حاد در کودکان 1 تا 5 ساله

#### طراحی

در این مطالعه 210 بیمار مبتلا 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 و سرم تراپی به تنهایی تقسیم خواهند شد بر اساس ترتیب مراجعه به مرکز. و در طی بستری دفعات اسهال بیماران روزانه چک خواهد شد و همچنین زمان ترخیص بیماران

#### نحوه و محل انجام مطالعه

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

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 1 تا 5 سال دفع اسهالی دوره اسهال کمتر از 14 روز  
شرایط خروج: سوء تغذیه اسهال غیر گوارشی طول اسهال بیشتر از 14 روز آلرژی به پروتئین شیر گاو عدم پذیرش یا تحمل دوغ یا ماست سن کمتر از 1 سال یا بیشتر از 5 سال

#### گروه های 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: 16-02-2018, 1396/11/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2018, 1396/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2018, 1396/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سبحانی شه میرزادی

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

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

14 روز

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سوء تغذیه اسهال با منشأ غیر گوارشی اسهال مزمن بیشتر از 14 روز  
حساسیت به پروتئین شیر گاو عدم پذیرش یا تحمل دوغ یا ماست سن  
کمتر از 1سال و بیشتر از 5سال

کد کمیته اخلاق  
Ir.Goums.REC.1395.270

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

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 50 سی 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

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

۱۳۹۵/۰۷/۲۲, 2016-10-13

گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4916668197

تلفن  
8859 876 903 98+

ایمیل  
f1.irandoost@yahoo.com

4916668197  
تلفن  
فکس  
ایمیل

drparhiz2014@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد سبحانی شهیمیزی

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

5399 124 911 98+

ایمیل

sobhani@goums.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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

8859 876 903 98+

ایمیل

f1.irandoost@yahoo.com

#### 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

1660 3245 17 98+

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

## 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