

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثر فراورده حاصل از عناب با پیدرولاکس، در بیوست عملکردی کودکان مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان رسول اکرم: کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر فراورده خوراکی عناب در مقایسه با فراورده استاندارد در بیوست عملکردی اطفال

#### طراحی

مداخلات نمونه بر اساس مطالعات آماری ۱۱۰ نفر خواهد بود که بیماران در ۲ گروه بصورت تصادفی بلوکی (Blocked Randomized) از عصاره عناب و PEG استفاده می کنند. مدت درمان در هر دو گروه ۴ هفته خواهد بود که در پایان هفته های ۱، ۲، ۴ وضعیت بیوست کودک با سوالات اختصاصی سنجش بیوست رم-۴ سنجیده خواهد شد و در آخر درمان هم مجدداً فرم تکمیل می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهد دار و تصادفی از میان بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش اطفال بیمارستان رسول اکرم می باشد

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

1- کودکان 2 تا 12 سال از هر دو جنس که ابتلا به بیوست عملکردی در آنها بر مبنای معیارهای ROMEIV تایید شده باشد. 2- عدم ابتلا به بیماریهای از قبیل: اختلالات روانپزشکی مزمن و قابل توجه - ابتلا به عقب ماندگی ذهنی - سابقه مثبت ابتلا به بیماری های مدیکال مزمن - سابقه اختلالات رشدی و تکاملی در نوزادی و کودکی - سابقه ترومای متوسط تا شدید به سر - سابقه ابتلا به اختلالات مزمن گوارشی و آنومالی های مادرزادی در دستگاه گوارش - کودکان با سابقه جراحی روده و معده - کودکان با تشخیص IBS بر اساس معیارهای ROMEIV - 3- عدم داشتن سابقه مصرف دارویی مزمن و درمان طبی موثر بر حرکت 4-GI سابقه مرگ یا جدایی والدین را تجربه نکرده باشد. 5- عدم وجود علائمی از ارگانیک بودن بیوست 6- عدم وجود Fecal impaction در معاینه فیزیکی، که قابل برطرف کردن نباشد.

#### گروه های مداخله

کودکان 2-12 سال مبتلا به بیوست عملکردی با دستورات تغذیه ای و رفتاری و (PEG بصورت روزانه 0.4gr/kg و فراورده عناب به میزان 0.5cc/kg میلی لیتر BD)

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات دفع در هفته فوam مدفوع تعداد موارد بی اختیاری مدفوع مدفوع بدون درد میزان رضایت از دارو عوارض احتمالی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171213037866N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-03, ۱۳۹۷/۰۲/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نسیم بهنود

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0358 4469 21 98+

##### آدرس ایمیل

behnoud.n@tak.iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فراورده حاصل از عناب با پیدرولاکس، در بیوست عملکردی

کودکان مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان رسول اکرم: کارآزمایی

بالینی تصادفی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2 تا 12 سال از هر دو جنس که ابتدا به بیوست عملکردی در آنها بر مبنای معیارهای ROMEIV تایید شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر علامتی از بیوست ارگانیکی در ، معاینه فیزیکی یا معاینات بالینی (مانند کم کاری تیروئید، بیماری هیرشپرونک، شبه انسداد روده مزمن و وجود سایر بیماری های مزمن که منجر به مصرف طولانی مدت داروها و مصرف طولانی مدت هر نوع دارو داروهای که باعث بیوست می شوند

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی بر اساس روش تصادفی بلوکی به گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1

شرح

بیوست عملکردی اطفال

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات اجابت مزاج در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه-1 هفته بعد\_ 2 هفته بعد-3 هفته- 4 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات مدفوع سفت در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه-1 هفته بعد\_ 2 هفته بعد-3 هفته- 4 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات بی اختیاری مدفوع در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه-1 هفته بعد\_ 2 هفته بعد-3 هفته- 4 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات اجابت مزاج دردناک در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه-1 هفته بعد\_ 2 هفته بعد-3 هفته- 4 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات پذیرش دارو توسط کودک در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه استاندارد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیدکاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

نسیم بهنود

موقعیت شغلی

دانشجوی طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

قبل از مطالعه-1 هفته بعد\_ 2 هفته بعد-3 هفته- 4 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه استاندارد

### 6

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض دارو در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه-1 هفته بعد\_ 2 هفته بعد-3 هفته- 4 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه استاندارد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دستورات تغذیه ای و رفتاری و PEG بصورت روزانه

0.4gr/kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دستورات تغذیه ای و رفتاری و فراورده حاصل از عناب به میزان 0.5cc/kg میلی لیتر روزی 2 بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Rasoul Akram Hospital Clinic

نام کامل فرد مسوول

Nasim Behnoud

آدرس خیابان

Tehran - Sattar Khan - Kh. Niayesh - Corner of Mansoori Street - Rasoul-e-Akram Hospital

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

behnoud.n@tak.iums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول  
نسیم بهنود  
موقعیت شغلی  
دانشجوی طب ایرانی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۱۱۴۷۳۳۱۱  
تلفن  
2191 5515 21 98+  
فکس  
ایمیل  
behnoud.n@tak.iums.ac.ir

### 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

2191 5515 21 98+  
فکس  
ایمیل  
behnoud.n@tak.iums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم بهنود  
موقعیت شغلی  
دانشجوی طب ایرانی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۱۱۴۷۳۳۱۱  
تلفن  
2191 5515 21 98+  
فکس  
ایمیل  
behnoud.n@tak.iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران