پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر فراورده حاصل از عناب با پیدرولاکس، دریبوست عملکردي کودکان مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان رسول اکرم: کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فراورده خوراکی عناب در مقایسه با فراورده استاندارد در یبوست عملکردی اطفال

طراحی
مداخلات نمونه بر اساس مطالعات آماری ۱۱۰ نفر خواهد بود که بیماران در 2 گروه بصورت تصادفي بلوكي (Blocked Randomized) از عصاره عناب و PEG استفاده مي كنند. مدت درمان در هر دو گروه ۴ هفته خواهد بود كه در پايان هفته هاي ۱، ۲، ۴ وضعيت يبوست كودك با سوالات اختصاصي سنجش يبوست رم-۴ سنجيده خواهد شد و در آخر درمان هم مجددا فرم تكميل مي گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارازمایی 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 یبوست عملکردی در آنها بر مبنای معیارهای ROMEIV تایید شده باشد. 2-عدم ابتلا به بیماریهایی 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 تروماي 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 GI 4-سابقه مرگ یا جدایی والدین را تجربه نکرده باشد. 5-عدم وجود علائمی از ارگانیک بودن یبوست 6-عدم وجود Fecal impaction در معاینه فیزیکی، که قابل برطرف کردن نباشد.

گروه‌های مداخله
کودکان 2-12 سال مبتلا به یبوست 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 قوام 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: **2018-05-03, ۱۳۹۷/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-03, ۱۳۹۷/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 4469 0358
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، دریبوست عملکردي کودکان مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان رسول اکرم: کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فراورده حاصل از عناب درپیوست عملکردي کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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 ابتلا به یبوست عملکردی در آنها بر مبنای معیارهای ROMEIV تایید شده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر علامتی از یبوست ارگانیک در ، معاینه فیزیکی یا معاینات بالینی (مانند کم کاری تیروئید، بیماری هیرشپرونگ، شبه انسداد روده مزمن و وجود سایر بیماری های مزمن که منجر به مصرف طولانی مدت داروها و مصرف طولانی مدت هر نوع دارو داروهایی که باعث یبوست 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 تصادفي بلوكي 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
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.9421309003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست عملکردی اطفال
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراواني 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
فراواني 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
فراواني دفعات بي اختياري 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
فراواني دفعات اجابت مزاج دردناك 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
فراواني دفعات پذيرش دارو توسط كودک 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

6

شرح متغیر پیامد

فراواني 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

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

+98 21 6651 5001

ایمیل

behnoud.n@tak.iums.ac.ir

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

+98 21 86701

ایمیل

adminsite@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

۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱

تلفن

+98 21 5515 2191
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
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱
تلفن
+98 21 5515 2191
فکس
ایمیل
behnoud.n@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱
تلفن
+98 21 5515 2191
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