

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر درمان اختلال بیش فعالی - کم توجهی با و بدون درمان روتین یبوست بر بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به یبوست عملکردی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان اختلال بیش فعالی - کم توجهی با و بدون درمان روتین یبوست بر بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به یبوست عملکردی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 80 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی که در طول مطالعه به بیمارستان بعث مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 4 تا 12 سال اختلال بیش فعالی - کم توجهی به مدت حداقل 6 ماه یبوست عملکردی شرایط خروج: اختلال افسردگی مخالف اختلال یادگیری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان اختلال بیش فعالی - کم توجهی شامل ریتالین 0.3 تا 1 میلی گرم در کیلوگرم سه بار در روز به مدت 3 تا 5 روز گروه کنترل: درمان اختلال بیش فعالی - کم توجهی شامل ریتالین 0.3 تا 1 میلی گرم در کیلوگرم سه بار در روز به مدت 3 تا 5 روز علاوه بر درمان روتین یبوست شامل پودر پیدرولاکس 0.7 میلی گرم به ازای کیلوگرم دو بار در روز به مدت 3 تا 5 روز یا شیاف بیساکودیل 5 میلی گرم در روز به مدت 3 تا 5 روز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی یبوست قبل از مداخله و یک هفته بعد از آن با گرفتن شرح حال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20120215009014N222

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۰۵, 26-05-2018

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۰۵, 26-05-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۰۵, 2018-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان اختلال بیش فعالی - کم توجهی با و بدون درمان روتین یبوست بر بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به یبوست عملکردی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان اختلال بیش فعالی - کم توجهی با و بدون درمان روتین یبوست بر بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به یبوست عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی بیوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان اختلال بیش فعالی - کم توجهی شامل ریتالین 0.3

تا ۱ میلی گرم در کیلوگرم سه بار در روز به مدت 3 تا 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان اختلال بیش فعالی - کم توجهی شامل ریتالین 0.3

تا ۱ میلی گرم در کیلوگرم سه بار در روز به مدت 3 تا 5 روز به علاوه

درمان روتین بیوست شامل پودر پیدرولاکس 0.7 میلی گرم به ازای

کیلوگرم دو بار در روز به مدت 3 تا 5 روز یا شیاف بیساکودیل 5 میلی

گرم در روز به مدت 3 تا 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا مؤمنی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

ایمیل

dr.alireza2020@yahoo.com

سن 4 تا 12 سال اختلال بیش فعالی - کم توجهی به مدت حداقل 6

ماه بیوست عملکردی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال افسردگی مخالف اختلال یادگیری

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه

کشی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1395/11/30, 2017-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.535

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیوست عملکردی

کد ICD-10

K59.0

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نصراله پزشکی
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
pezeshki61@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مؤمنی
موقعیت شغلی
دستیار اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+

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