

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ماساژ شکم با روغن مصطکی بر علائم بیماری ریفلاکس گاستروازوفازیا اطفال 2 ماه تا 1 سال در مقایسه با ماساژ شکم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ماساژ شکم با و بدون روغن مصطکی بر شدت و دفعات استفراغ، گریه و بی قراری در حین شیر خوردن اطفال 2 ماه تا 1 سال مبتلا به بیماری ریفلاکس گاستروازوفازیا (با تفکیک سنی زیر 6 ماه و بالای 6 ماه) -مقایسه اثر ماساژ شکم با و بدون روغن مصطکی بر عود علائم اطفال 2 ماه تا 1 سال مبتلا به بیماری ریفلاکس گاستروازوفازیا (با تفکیک سنی زیر 6 ماه و بالای 6 ماه)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه اطفال بیمارستان حضرت علی اصغر (ع) تعداد 90 بیمار مبتلا به ریفلاکس گاستروازوفازیا که معیارهای ورود به پژوهش را دارند انتخاب و پرسشنامه GSQ تکمیل شده و به صورت تصادفی به 2 گروه 45 نفره تقسیم می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود - اطفال 2 ماه تا 1 سال مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان حضرت علی اصغر - تشخیص ابتلا به GERD بر اساس پرسشنامه GSQ-1 و تایید پزشک فوق تخصص گوارش کودکان - عدم ابتلا به بیماریهای گوارشی جدی دیگر نظیر ازوفازیت، آشالازی، زخمهای گوارشی، بیماریهای التهابی دستگاه گوارش و... طبق نظر پزشک فوق تخصص گوارش کودکان معیار خروج وجود سابقه آلرژی یا حساسیت پوستی به دارو یا ترکیبات گیاهی آلرژی به پروتئین شیر گاو

گروه های مداخله

گروه مداخله کیسول امپرازول و ماساژ شکم با روغن مصطکی دریافت خواهند کرد. امپرازول به صورت کیسولهای تولید شرکت داروسازی عبیدی با دوز روزانه 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک، در دو دوز منقسم، 15 دقیقه قبل از تغذیه تجویز خواهد شد. ماساژ شکم 10-15 دقیقه هر 12 ساعت نیم ساعت بعد از خوردن شیر یا غذای کمکی انجام میشود، طول درمان دوهفته خواهد بود گروه کنترل کیسول امپرازول و ماساژ شکم بدون روغن دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و دفعات استفراغ، گریه و بی قراری، در طول 7 روز گذشته، عود علائم یک هفته و 4 هفته بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180406039204N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره اخوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8861 7545

آدرس ایمیل

akhavan.m@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ شکم با روغن مصطکی بر علائم بیماری ریفلاکس گاستروازوفازیا اطفال 2 ماه تا 1 سال در مقایسه با ماساژ شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ شکم با روغن مصطی بر ریفلاکس اطفال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- سن: اطفال 2 ماه تا 1 سال مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان حضرت علی اصغر تشخیص ابتلا به GERD بر اساس پرسشنامه GSQ-1 و تایید پزشک فوق تخصص گوارش کودکان -- عدم ابتلا به بیماریهای گوارشی، بیماریهای التهابی دستگاه گوارش و... طبق نظر پزشک فوق تخصص گوارش کودکان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- وجود سابقه آلرژی یا حساسیت پوستی به دارو یا ترکیبات گیاهی آلرژی به پروتئین شیر گاو شیرخواران با سابقه جراحی گوارش و بیماری نورولوژیک، کبدی، کلیوی، ویا سابقه بیماری شدید قلبی-ریوی و نیز تاریخچه اولسر پپتیک عدم توانایی برای همکاری در راستای پر کردن فرمها توسط والدین (اختلالات شعوری یا مشکلات زبانی)

سن

از سن 2 ماهه تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک رندومیزیشن بر اساس جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ماساژ شکم به صورت دورانی و در جهت عقربه ساعت انجام میشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی

ایران ستاد مرکزی طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1396.9421309001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس گاستروازوفازال

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت شاخص CSS

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 14 روز بعد از مداخله و 7 و 28 روز بعد از قطع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه GSQ

2

شرح متغیر پیامد

شدت و دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد از درمان، 7 و 28 روز بعد از قطع

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه GSQ

3

شرح متغیر پیامد

شدت و دفعات گریه و بی قراری در حین شیر خوردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد از درمان، 7 و 28 روز بعد از قطع

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه GSQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش توسط سرپرست شیرخوار

2

شرح متغیر پیامد

زمان کنترل علائم

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

هر زمان در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش توسط سرپرست شیرخوار

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مظاهرنژاد

آدرس خیابان

خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی (لاله زار نو)،

کوچه پیرنیا، پلاک ۹، مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب

اسلامی و مکمل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۴۵۸۴۷۱۱۱

تلفن

0152 3395 21 98+

ایمیل

imhicmr@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی مؤسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

منصوره اخوان

موقعیت شغلی

دستیار طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک

شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3

شرح متغیر پیامد

عود علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 28 روز بعد از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش توسط سرپرست شیرخوار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول امپرازول و ماساژ کم با روغن

مصطکی. امپرازول به صورت کپسولهای تولید شرکت داروسازی عیبی

با دوز روزانه 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک، در یک دوز

منقسم، صبح ناشتا تجویز خواهد شد. ماساژ شکم با روغن مصطکی

هر 12 ساعت نیم ساعت بعد از شیر خوردن یا غذای کمکی می باشد.

طول درمان 2 هفته می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول امپرازول و ماساژ شکم بدون روغن. امپرازول به

صورت کپسولهای تولید شرکت داروسازی عیبی با دوز روزانه

1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک، در یک دوز منقسم، صبح

ناشتا تجویز خواهد شد. ماساژ شکم هر 12 ساعت نیم ساعت بعد از

شیر خوردن یا غذای کمکی می باشد. طول درمان 2 هفته می باشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

منصوره اخوان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی خیابان دستگردی بیمارستان حضرت علی اصغر

درمانگاه گوارش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶

تلفن

2041 2222 21 98+

ایمیل

akhavan.m@tak.iums.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
منصوره اخوان
موقعیت شغلی
دستیار طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک
شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۱۴۷۳۳۱۱

تلفن
0388 5558 21 98+

ایمیل
akhavan.m@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

۱۱۱۴۷۳۳۱۱
تلفن
0388 5558 21 98+
ایمیل
stm@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حوریه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک
شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۱۴۷۳۳۱۱

تلفن
2192 5515 21 98+
ایمیل
hmk1358@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد