

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه تاثیر تجویز تک دوز با دوبار در روز رانیتیدین در بهبودی دل درد و تهوع صبحگاهی کودکان

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رانیتیدین تک دوز و دو دوز در کاهش تهوع و دل درد  
صبحگاهی کودکان

#### طراحی

در این مطالعه نمونه های پژوهش از میان کودکان 3-15 ساله ای که با شکایت تهوع و دل درد صبحگاهی توسط والدین به مرکز آموزشی درمانی مراجعه می نمایند، انتخاب خواهند شد. 3 سال بعنوان حداقل سن در نظر گرفته شد، زیرا کودکان کمتر از 3 سال قادر به بیان مشکلات و شکایات خود نیستند و 15 سال هم بعنوان حداکثر محدوده سنی بیماران اطفال در نظر گرفته شد. با توجه با اینکه بیماران همه با شکایت دل درد مراجعه می کنند لذا تجویز پلاسبو و یا عدم درمان قابل قبول نیست و گروه بدون دارو وجود ندارد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله شامل گروه 1 (تحت درمان با رانیتیدین تک دوز) و گروه 2 (رانیتیدین Bid) تقسیم می گردند. دو گروه از لحاظ سن و جنس همسان سازی می شوند. برای هر کودک، رانیتیدین برای یک دوره 4 هفته ای تجویز می شود که در گروه 1، رانیتیدین به صورت 2mg/kg تک دوز قبل از خواب و در گروه 2، 2mg/kg دو بار در روز به بیماران داده خواهد شد. بیماران در هر گروه در هفته های دوم و ششم بعد از شروع درمان از نظر میزان بهبود علائم ارزیابی می گردند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان طالقانی گرگان

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل ابتلا به دل درد و احساس ناراحتی مداوم یا متناوب صبحگاهی برای بیش از دو هفته در ناحیه فوقانی شکم یا حالت تهوع صبحگاهی که علت ارگانیک غیرگوارشی نداشته باشد و در محدوده سنی 3-15 سال می باشد

#### گروه های مداخله

تاثیر داروی رانیتیدین به صورت تک دوز و یا دو دوز در کودکان 3 تا 15 سالی است که با شکایت تهوع و دل درد صبحگاهی

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود درد و تهوع صبحگاهی

آخرین بروز رسانی: 05-07-2018, 1397/04/14  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-07-05, 1397/04/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد سبحانی شهمیرزادی

##### 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

2017-03-21, 1396/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, 1396/01/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-20, 1396/12/29

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز تک دوز با دوبار در روز رانیتیدین در بهبودی دل درد و تهوع صبحگاهی کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز تک دوز با دوبار در روز رانیتیدین در بهبودی دل درد و تهوع صبحگاهی کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171211037830N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2018, 1397/04/14

توصیف کد ICD-10  
Unspecified abdominal pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بهبود دل درد صبحگاهی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو هفته و چهار هفته پس از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از والدین

### 2

شرح متغیر پیامد  
بهبود تهوع صبحگاهی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو هفته و چهار هفته پس از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از والدین

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: رانیتیدین به صورت تک دوز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله 2: رانیتیدین به صورت دو دوز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سبحانی شه‌میرزادی  
آدرس خیابان  
بیمارستان طالقانی، بلوار جانبازان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916668197

تلفن

5423 3232 17 98+

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد شکم و تهوع صبحگاهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهوع ناشی از علل خارج گوارشی

سن

از سن 3 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اخلاق منطقه ای دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

بلوار هیرکان دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916668197

تاریخ تایید

1396/02/01, 2017-04-21

کد کمیته اخلاق

Ir.Goums.REC.1396.240

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دل‌درد و تهوع صبحگاهی

کد ICD-10

R10.9

4916668197  
تلفن  
8435 3252 17 98+  
ایمیل  
sobhani@goums.ac.ir

ایمیل  
sobhani@goums.ac.ir

## 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 شه میرزادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان طالقانی، بلوار جانبازان  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4916668197  
تلفن  
8435 3252 17 98+  
ایمیل  
sobhani@goums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سبحانی شه میرزادی  
آدرس خیابان  
بلوار جانبازان  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4916668197  
تلفن  
8435 3252 17 98+  
ایمیل  
sobhani@goums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سبحانی شه میرزادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان طالقانی، بلوار جانبازان  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4916668197  
تلفن  
8435 3252 17 98+  
ایمیل  
sobhani@goums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سبحانی شه میرزادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
عدالت 91  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی

### 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