پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه اثر تجویز همزمان پلی اتیلن گلیکول و شربت انجیر بر درمان یبوست مزمن عملکردی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر تجویز همزمان پلی اتیلن گلیکول و شربت انجیر بر درمان یبوست مزمن عملکردی در کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه اشکال دارویی مورد استفاده با برچسب یکسان که فقط توسط داروساز مشاور برچسب گذاری می شود در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد. نحوه ی توزیع نیز این گونه است که 3 کارت با رنگ های مختلف جلوی بیمار قرار می گیرد و بیمار یکی را انتخاب می کند. هر رنگ مربوط به یکی از 3 مدل شربت می باشد. همچنین فرم اطلاعات بیماران نزد منشی پزشک محفوظ می ماند و پزشک و پژوهشگر از آن اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به یبوست مزمن عملکردی، سن 2 تا 15 سال، عدم ابتلا به بیماری های روده ی بزرگ و کوچک، عدم حساسیت به انجیر یا پلی اتیلن گلیکول، عدم وجود انسداد روده، عدم وجود نارسایی کلیه و یا قلب. معیارهای خروج: ایجاد اسهال به دنبال مصرف دارو و ایجاد واکنش های حساسیتی ناخواسته به دنبال مصرف دارو، عدم همکاری و تمایل فرد در حین مطالعه به ادامه شرکت

گروه‌های مداخله

گروه اول روزانه 3 نوبت و در هر نوبت 5 میلی لیتر شربت انجیر مصرف می کنند. گروه دوم روزانه 1 گرم برکیلوگرم وزن بدن پودر پلی اتیلن گلیکول محلول در آب مصرف می کنند و گروه سوم نیز روزانه 3 نوبت و در هر نوبت 5 میلی لیتر شربت انجیر و 1 گرم بر کیلوگرم وزن بدن پودر پلی اتیلن گلیکول محلول در آب مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه میزان یبوست مزمن عملکردی بر اساس مصاحبه و چک لیست ها در گروه های مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171030037093N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۲۴ ,15-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۲۴ ,15-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۴ ,2018-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصارپیور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 3487

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۵ ,2017-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۲ ,2018-08-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر تجویز همزمان پلی اتیلن گلیکول و شربت انجیر بر درمان یبوست مزمن عملکردی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت انجیر بر درمان یبوست مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به یبوست مزمن عملکردی سن 2 تا 15 سال عدم ابتلا به بیماری های روده بزرگ و کوچک عدم حساسیت به انجیر یا پلی اتیلن گلیکول عدم وجود انسداد روده عدم وجود نارسایی کلیه و یا قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد اسهال به دنبال مصرف دارو و ایجاد واکنش های حساسیتی ناخواسته به دنبال مصرف دارو عدم همکاری و تمایل فرد در حین مطالعه به ادامه شرکت

سن

از سن **2 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه اشکال دارویی مورد استفاده با برچسب یکسان که فقط توسط داروساز مشاور برچسب گذاری می شود در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد. نحوه ی توزیع نیز این گونه است که 3 کارت با رنگ های مختلف جلوی بیمار قرار می گیرد و بیمار یکی را انتخاب می کند. هر رنگ مربوط به یکی از 3 مدل شربت می باشد. همچنین فرم اطلاعات بیماران نزد منشی پزشک محفوظ می ماند و پزشک و پژوهشگر از آن اطلاعی ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره2، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713492

تاریخ تایید

2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1396.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست مزمن عملکردی

کد ICD-10

K59.00

توصیف کد ICD-10

Constipation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع در هفته، تعداد دفعات دفع ناخواسته مدفوع در هفته، تعداد دفعاتی که دفع مدفوع در بیمار با درد همراهی دارد، تعداد دفعاتی که بیمار درد شکم را تجربه می کند، کیفیت و قوام مدفوع دفع شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2، 4، 6 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست تهیه شده توسط والدین بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: روزانه 3 نوبت و در هر نوبت 5 میلی لیتر شربت انجیر مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: روزانه 1 گرم برکیلوگرم وزن بدن پودر پلی اتیلن گلیکول محلول در آب مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: روزانه 3 نوبت و در هر نوبت 5 میلی لیتر شربت انجیر و 1 گرم بر کیلوگرم وزن بدن پودر پلی اتیلن گلیکول محلول در آب مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی
نام کامل فرد مسوول
نرگس ملکی
آدرس خیابان
کلینیک امام علی، بلوار شریعتی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
+98 38 3224 2696
ایمیل
nmaleeky@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی(دانشیار روانشناسی)
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه -ساختمان شماره ۲ -معاونت پژوهشی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
nmaleeky@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کرمعلی کثیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3227 4004
ایمیل
nmaleeky@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کرمعلی کثیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3227 4004
ایمیل
nmaleeky@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کرمعلی کثیری
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره2، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

+98 38 3227 4004

ایمیل

nmaleeky@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات محرمانه نگهداری می شوند.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بنیادی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان هاجر شهرکرد nmaleeky@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات