

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تعیین و مقایسه اثر پیدرولاکس و لاکتولوز بر درد شکم در کودکان دارای تجمع مدفوع و فاقد معیارهای ROME III برای یبوست؛ (یبوست مخفی): یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تغییرات درد شکم قبل و بعد از مداخله در کودکان دارای تجمع مدفوع و فاقد معیارهای ROME III برای یبوست، بین دو گروه پیدرولاکس و لاکتولوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با شرط ورود به مطالعه و فاقد شرایط خروج بعد از کور سازی دوسوپه شامل بیمار و پزشک ارزیابی کننده میزان درد شکم به طور کاملاً تصادفی به دو گروه یک و دو تقسیم گردیده گروه بیمار به مدت حداقل دو هفته تحت درمان با ملین پیدرولاکس و گروه کنترل به مدت حداقل دو هفته تحت درمان لاکتولوز قرار گرفته و بعد از آن از نظر درد شکم مورد بررسی قرار می گیرند. میزان درد شکم بیماران با جدولی که از 1 تا 10 امتیاز دهی می شود تعیین گردید. اطلاعات قبل و بعد از درمان در دو گروه کنترل و بیمار جمع آوری شده و با استفاده از نرم افزار آماری SPSS 23 تجزیه و تحلیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود کودکان با سن حداقل 4 سال تا 18 سال دچار درد شکم بیش از دو هفته درد شکم فاقد معیار کامل ROMEIII برای یبوست بیماران با شواهد تجمع مدفوع در گرافی شکم معیار خروج بیماران با سابقه عمل جراحی شکم بیماران با سابقه خونریزی از مقعد بیماران با سابقه مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر بیماران با سابقه مصرف ملین در دو هفته اخیر

گروه های مداخله

بیماران با درد شکم و شواهد تجمع مدفوع در گرافی شکم که فاقد معیار ROME III هستند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه با پلی اتیلن گلیکول و گروه دیگر با لاکتولوز درمان شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181214041966N1

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثر پیدرولاکس و لاکتولوز بر درد شکم در کودکان دارای تجمع مدفوع و فاقد معیارهای ROME III برای یبوست؛ (یبوست مخفی): یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

بررسی اثر پلی اتیلن گلیکول و لاکتولوز بر درد شکم در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان با سن حداقل 4 سال تا 18 سال دچار درد شکم بیش از دو هفته درد شکم فاقد معیار کامل ROMEIII برای پیوست بیماران با
شواهد تجمع مدفوع در گرافی شکم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه عمل جراحی شکم سابقه خونریزی از مقعد سابقه مصرف آنتی
بیوتیک در دو هفته اخیر سابقه مصرف ملین در دو هفته اخیر

سن
از سن 4 ساله تا سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر روش تصادفی سازی ساده و واحد ان فردی انتخاب
شده است. توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعیین
گردید. پنهان سازی نیز با استفاده از ظروف دارویی مشابه انجام داده
شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوپه کور از همراهان بیماران درخواست شد که
داروهای مورد نظر را بدون آگاهی بیمار از نوع ان در ظروف مشابه
تهیه شده و به انها داده شود. در ضمن پزشکان ارزیابی کننده درد شکم
هم از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بیمارستان ابوذر، بلوار پرستار، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-12-15, ۱۳۹۷/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.901

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد شکم در کودکان

کد ICD-10

R10.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران با درد شکم متوسط 56 درصد بود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2, 3, 4, 6, 8 و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول امتیاز دهی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت حداقل دو هفته متوالی تحت درمان
خوراکی با پودر پلی اتیلن گلیکول (شرکت سپیداج، ایران) حل شده در
آب، به مقدار نیم گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، هر دوازده ساعت
قرار گرفتند. از نظر شیمیایی پلی اتیلن گلیکول يك پلیمر محلول در آب
با وزن مولکولی بالاست.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به مدت حداقل دو هفته متوالی تحت درمان
خوراکی با شربت لاکتولوز (شرکت تولید دارو، ایران) ، به مقدار نیم
سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، هر دوازده ساعت قرار گرفتند.
از نظر شیمیایی لاکتولوز يك دي ساکارید سنتتیک است که از گالاکتوز و
فروکتوز تشکیل شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول
مهران حکیم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان ابودر ، بلوار پرستار، اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
9916 3443 61 98+
ایمیل
hakimmehran@ajums.ac.ir

بیمارستان ابودر
نام کامل فرد مسوول
مهران حکیم زاده
آدرس خیابان
بلوار پرستار، اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
9916 3443 61 98+
ایمیل
hakimmehran@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهران حکیم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان ابودر، بلوار پرستار، اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
9916 3443 61 98+
ایمیل
hakimmehran@ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
2414 3336 61 98+
فکس
1544 3336 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهران حکیم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان ابودر، بلوار پرستار، اهواز

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

9916 3443 61 98+

ایمیل

hakimmehran@ajums.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