

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثر تجویز سین بیوتیک ها در درمان اسهال حاد در کودکان بستری شده ۶ تا ۲۴ ماه ؛ یک کار آزمایی دو سو کور و کنترل شده تصادفی

۱۳۹۷/۱۲/۰۸, 2019-02-27

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
آزاده عارفیان  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2715 2620 21 98+  
آدرس ایمیل  
azadeh.aref@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 2019-03-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر تجویز سین بیوتیک ها در درمان اسهال حاد در کودکان بستری شده ۶ تا ۲۴ ماه ؛ یک کار آزمایی دو سو کور و کنترل شده تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز سین بیوتیک ها در درمان اسهال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به اسهال که سن آنها ۶\_۲۴ ماه می باشد. بیماران که به اسهال حاد غیر باکتریال مبتلا می باشند. طول مدت اسهال کمتر از دو روز باشد. بیمارانی که میزان دهیدراتاسیون شان متوسط باشد.

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر تجویز سین بیوتیک ها در درمان اسهال حاد در کودکان بستری شده ۶ تا ۲۴ ماه

#### 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

این مطالعه در بخش گوارش بیمارستان ابودر انجام می گیرد. این مطالعه بصورت دوسو کور انجام می گیرد و بیماران و پرستاران درمانی نسبت به نوع و تخصیص مداخلات کور خواهند بود. نحوه کورسازی بصورت یکسان سازی شکل، اندازه، رنگ، اندازه و مزه در گروه مورد مطالعه خواهد بود.

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

شرایط ورود: کودکان مبتلا به اسهال با سن ۶\_۲۴ ماه؛ بیماران مبتلا به اسهال حاد غیر باکتریال؛ مدت اسهال کمتر از دو روز؛ دهیدراتاسیون متوسط؛ بیماران مبتلا به اسهال حاد غیر خونی؛ شرایط عدم ورود: بیمارانی که دچار دهیدراتاسیون شدید باشند؛ کودکانی که هیچ افزایش وزنی نشان نمی دهند؛ کودکانی که در طی اسهال آنتی بیوتیک مصرف کرده باشند؛ کودکانی که به استفراغ شدید مبتلا هستند؛ کودکانی که به تشنج مبتلا هستند.

#### گروه های مداخله

قطره سین بیوتیک به صورت خوراکی با 5 قطره در روز به مدت 5 روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مدت بستری در بیمارستان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181231042190N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۸, 27-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۸, 27-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیمارانی که مبتلا به اسهال حاد غیر خونی باشند. بیمارانی که از شیر مادر استفاده می کنند. بیمارانی که در دو هفته گذشته آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند بیمارانی که والدینشان فرم رضایت نامه را امضا کرده باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیمارانی که دچار دهیدراتاسیون شدید باشند کودکانی که هیچ افزایش وزنی نشان نمی دهند. کودکانی که در طی اسهال آنتی بیوتیک مصرف کرده باشند. کودکانی که به استفراغ شدید مبتلا هستند. کودکانی که به تشنج مبتلا هستند. بیمارانی که در نمونه مدفوع شان، سلول های التهابی دیده شود. بیمارانی که سابقه انواع بیماریهای متابولیسمی دارند. کودکانی که سابقه اختلالات خونی و کم خونی داشته باشند. بیمارانی که سابقه انواع بیماریهای گوارشی داشته باشند. بیمارانی که از شیر خشک استفاده می کنند. بیمارانی که مبتلا به اسهال حاد خونی باشند.

#### سن

از سن 6 ماهه تا سن 24 ماهه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس روش بلوک 4 تایی، افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و پرستارانی که داروهای تجویز شده را به بیماران می دهند نسبت به نوع داروهای دریافتی کور هستند، داروی اصلی و پلاسبو از نظر شکل، اندازه، مزه و بسته بندی یکسان می باشند. پزشک جمع آوری کننده داده های درمانی نسبت به تخصیص مداخلات کور نیستند.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، خوزستان

#### آدرس خیابان

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز، اهواز، شهر دانشگاهی، خیابان گلستان

#### شهر

اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی

61357-15794

#### تاریخ تایید

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.424

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

اسهال حاد غیر عفونی

#### کد ICD-10

P78.3

#### توصیف کد ICD-10

Noninfective neonatal diarrhea

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

طول مدت بستری در بیمارستان

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

حساسیت دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات بالینی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قطره سین بیوتیک به صورت خوراکی با دروز 5 قطره

در روز به مدت 5 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: قطره پلاسبو به صورت خوراکی با دروز 5 قطره در روز

به مدت 5 روز

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ابوذر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آزاده عارفیان  
آدرس خیابان  
بلوار توحید  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
9003 3444 61 98+  
ایمیل  
itc@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
Dr. Mehran Hakimzadeh  
آدرس خیابان  
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و  
خدمات درمانی جندی شاپور اهواز، اهواز، شهر دانشگاهی، خیابان  
گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
2414 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

عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

کشور مبدا  
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  
دکتر آزاده عارفیان  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بیماریهای کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
زیتون کارمندی، بلوار توحید، بیمارستان کودکان ابوذر  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61375-15794  
تلفن  
9003 3444 61 98+  
ایمیل  
azadeh.aref@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهران حکیم زاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
زیتون کارمندی، بلوار توحید، بیمارستان کودکان ابوذر  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
9003 3444 61 98+  
ایمیل  
hakimzadeh-m@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آزاده عارفیان  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بیماریهای کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

زیتون کارمندی، بلوار توحید، بیمارستان کودکان ابودر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61375-15794

تلفن

9003 3444 61 98+

ایمیل

azadeh.aref@yahoo.com