پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش گوارش بیمارستان ابوذر 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 ۲۴_۶ 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.

گروه‌های مداخله

قطره سین بیوتیک به صورت خوراکی با دروز 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۸ ,2019-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده عارفیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2620 2715

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 ازمایی 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 ۲۴_۶ 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.

بیمارانی که مبتلا به اسهال حاد غیر خونی باشند. بیمارانی که از شیر مادر استفاده می کنند. بیمارانی که در دوهفته 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 جندی شاپور اهواز ,خوزستان

آدرس خیابان

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپوراهواز ،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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

طول مدت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت بستری در بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

گروه‌های 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
+98 61 3444 9003
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 شاپوراهواز ،اهواز، شهر دانشگاهی، خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 2414
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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زیتون کارمندی، بلوار توحید، بیمارستان کودکان ابوذر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61375-15794
تلفن
+98 61 3444 9003
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زیتون کارمندی، بلوار توحید، بیمارستان کودکان ابوذر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3444 9003
ایمیل
hakimzadeh-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زیتون کارمندی، بلوار توحید، بیمارستان کودکان ابوذر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61375-15794
تلفن
+98 61 3444 9003
ایمیل
azadeh.aref@yahoo.com

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