

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر آب پنیر در درمان یبوست فانکشنال کودکان 1 تا 16 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آب پنیر در درمان یبوست فانکشنال کودکان 1 تا 16 سال
مراجعه کننده به درمانگاههای گوارش کودکان یزد

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کودکان 1 تا 16 سال مبتلا به یبوست عملکردی مزمن
وارد مطالعه می شوند اطلاعات بیمار در پرسشنامه ثبت می شود. بر
اساس جدول تصادفی بیماران وارد دو گروه می شوند. در یک گروه از
بیماران پودر پیدرولاکس به میزان 0.8 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن
داده می شود و به گروه دیگر پودر پیدرولاکس به همین میزان و آب
پنیر به میزان یک فنجان روزانه بمدت یک ماه داده می شود. میزان
پودر پیدرولاکس هر چهار روز یکبار بر اساس دفع مدفوع نرم و روزانه
تنظیم می شود (با توصیه به والدین). از بیماران در روز 15 و 30
درمان اطلاعاتی شامل دفعات مدفوع، قوام مدفوع، بی اختیاری، مقدار
مصرف دارو و وعوارض داروها پرسیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان با سن 1 تا 16 سال مبتلا به یبوست
عملکردی (برمبنای کرایتریای Rome IV)، کسب رضایت والدین برای
ورود به مطالعه و ادامه آن، امکان پیگیری بیمار معیارهای خروج از
مطالعه: بیمارانی که در شرح حال و معاینه یافته ای به نفع یبوست
ارگانیک داشته باشند، بیماران با اختلال نورولوژیک، سابقه جراحی
انورکتال، بیمارانی که بیش از شش ماه قبل از مطالعه دارو گرفته اند،
بیمارانی که از داروی دیگری بغیر از پیدرولاکس استفاده می کنند.

گروه های مداخله

گروهی پودر پیدرولاکس و آب پنیر دریافت می کنند گروهی دیگر فقط
پودر پیدرولاکس دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات مدفوع؛ قوام مدفوع؛ بی اختیاری مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190122042459N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۲, 11-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۲, 11-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۲, 2019-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه متوسلیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3907 3726 35 98+

آدرس ایمیل

motavasselianz@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آب پنیر در درمان یبوست فانکشنال کودکان 1 تا 16 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آب پنیر در درمان یبوست فانکشنال کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 1 تا 16 سال داشتن یبوست عملکردی مزمن حداقل دو ماه

برمبنای کرایتریای Rome IV کسب رضایت والدین برای ورود به

مطالعه و ادامه آن امکان پیگیری بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیمارانی که در شرح حال و معاینه یافته ای به نفع پیوست ارگانیک داشته باشند بیماران با اختلال نورولوژیک سابقه جراحی انورکتال بیمارانی که بیش از شش ماه قبل از مطالعه، دارو گرفته اند بیمارانی که از داروی دیگری بغیر از پیدرولاکس استفاده می کنند

سن

از سن 1 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تاریخ تایید

1397/10/15, 2019-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1397.115

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 15 و 30 روز پس از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

اظهارات والدین (چند بار در هفته) از طریق پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 15 و 30 روز پس از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت مدفوع بریستول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به یک گروه از بیماران پودر پیدرولاکس به میزان 0.8 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن داده می شود و آب پنیر ساخت شرکت نیاک به میزان یک فنجان (120 سی سی) روزانه به مدت یک ماه داده می شود. میزان پودر پیدرولاکس هر چهار روز یکبار بر اساس دفع مدفوع نرم و روزانه تنظیم می شود (با توصیه به والدین) از بیماران در روز 15 و 30 درمان اطلاعاتی شامل دفعات مدفوع، قوام مدفوع، بی اختیاری، مقدار مصرف دارو و وعوارض داروها پرسیده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به یک گروه از بیماران پودر پیدرولاکس به میزان 0.8 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه به مدت یک ماه داده می شود. میزان پودر پیدرولاکس هر چهار روز یکبار بر اساس دفع مدفوع نرم و روزانه تنظیم می شود (با توصیه به والدین) از بیماران در روز 15 و 30 درمان اطلاعاتی شامل دفعات مدفوع، قوام مدفوع، بی اختیاری، مقدار مصرف دارو و وعوارض داروها پرسیده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسؤول

1

شرح

پیوست اطفال

کد ICD-10

K59.0

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقی، کوچه اتحادیه، پلاک 1
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
3907 3726 35 98+
ایمیل
motavasselianz@ssu.ac.ir

فاطمه متوسلیان
آدرس خیابان
بلوار طالقانی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
0122 3733 35 98+
ایمیل
cllinik@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مجید امتیازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقی دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
8915 3223 35 98+
ایمیل
dr.emtiaz@yaho.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه متوسلیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقی، کوچه اتحادیه، پلاک 1
شهر
یزد
استان
یزد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
3154 3726 35 98+
ایمیل
info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه متوسلیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

کد پستی

8951737915

تلفن

3907 3726 35 98+

ایمیل

motavasselianz@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

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