

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تاثیر فروکتوالیگوساکارید و مترونیدازول در کنترل اسهال عفونی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فروکتوالیگوساکارید و مترونیدازول در کنترل اسهال عفونی در کودکان

طراحی

در این مطالعه 120 کودک مبتلا به اسهال عفونی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان امیرالمومنین زابل مراجعه نمودند انتخاب شدند. شرکت کنندگان بصورت غیر تصادفی به دو گروه مداخله 60 نفره تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی دو سوپه کور در بیمارستان امیرالمومنین زابل انجام شد. بیماران حائز شرایط ورود به صورت غیر تصادفی به دو گروه مداخله تخصیص یافتند. گروه اول فروکتوالیگوساکارید و گروه دوم مترونیدازول دریافت کردند. هر چهار ساعت پس از اولین دریافت دارو، علائم بیمار مورد ارزیابی قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود اصلی: کودکان مبتلا به اسهال عفونی و سن 60 تا 180 ماه. معیارهای عدم ورود اصلی: نارسایی کبدی و کلیوی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول (مترونیدازول): 10 میلی گرم مترونیدازول به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، سه بار در روز تا زمان بهبودی؛ گروه مداخله دوم (فروکتوالیگوساکارید): 10 میلی گرم فروکتوالیگوساکارید به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، سه بار در روز تا زمان بهبودی.

متغیرهای پیامد اصلی

اسهال عفونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170316033099N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 3239 56 98+

آدرس ایمیل

roozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فروکتوالیگوساکارید و مترونیدازول در کنترل اسهال عفونی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروهای پروبیوتیک و آنتی بیوتیک بر 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 عفونی بستری در بیمارستان امیرالمومنین شهرستان زابل سن 60 تا 180 ماه رضایت آگاهانه ولی بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کبدی نارسایی کلیوی بیماران مبتلا به بیماری خودایمنی

سن

از سن 60 ماهه تا سن 180 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشارکت کنندگان و گردآورندگان داده از مداخله دریافت شده ناآگاه بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسهال عفونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار ساعت از زمان اولین تجویز دارو تا زمان بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (مترونیدازول): 10 میلی گرم مترونیدازول ساخت

شرکت البرز به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، سه بار در روز تا زمان

بهبودی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (فروکتو الیگوساکارید): 10 میلی گرم فروکتو

الیگوساکارید ساخت شرکت زیست تخمیر به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن، سه بار در روز تا زمان بهبودی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین زابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محدثه نیکبخت

آدرس خیابان

جاده زاهدان

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861615881

تلفن

5115 3229 54 98+

ایمیل

mohadeseh_nikbakht@zbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زابل

آدرس خیابان

خیابان شهید رجائی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861615881

تاریخ تایید

1396/03/31, 2017-06-21

کد کمیته اخلاق

Zbmu.1.REC.1396.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال عفونی

کد ICD-10

A09.0

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified gastroenteritis and colitis of infectious origin

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محدثه نیکبخت
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجائی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تلفن
0768 3223 54 98+
ایمیل
mohadeseh_nikbakht@zbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمدباقر روزگار
موقعیت شغلی
مترجم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5641 3239 56 98+
ایمیل
hadirooz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوه تبریزیان
آدرس خیابان
خیابان شهید رجائی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تلفن
0768 3223 54 98+
ایمیل
Research@zbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زابل
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 زابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محدثه نیکبخت
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجائی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861615881

تلفن

0768 3223 54 98+

ایمیل

mohadeseh_nikbakht@zbmu.ac.ir

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خوانندگان مقاله
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
اهداف پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل
سایر توضیحات

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل خام داده‌های مشارکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار مقاله مستخرج از پژوهش و به مدت 6 ماه