

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر دو روش درمانی پلی اتیلین گلیکول به همراه موتیلیوم و پلی اتیلین گلیکول با پلاسبو در درمان یبوست مزمن کودکان مبتلا به فلج مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دو روش درمانی پلی اتیلین گلیکول به همراه موتیلیوم و پلی اتیلین گلیکول با پلاسبو در درمان یبوست مزمن کودکان مبتلا به فلج مغزی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه کودکان مبتلا به فلج مغزی دچار عارضه یبوست مزمن مراجعه کننده به بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 42 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دوسو کور است به این صورت که شرکت کنندگان و مراقب بالینی از تخصیص گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به فلج مغزی دچار عارضه یبوست مزمن؛ بیماران مبتلا به یبوست مزمن که به درمانهای معمول پاسخ نداده اند معیارهای خروج از مطالعه: کودکان با مشکلات قلبی-عروقی براساس تاییدیه E.C.G توسط فوق تخصص قلب کودکان

گروه های مداخله

گروه مداخله اول روزی سه بار پلی اتیلین گلیکول به مقدار 4.0 میلی گرم بر کیلوگرم همراه با 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم موتیلیوم به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم روزی به بار پلی اتیلین گلیکول به مقدار 4.0 میلی گرم بر کیلوگرم همراه با 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم شربت پلاسبو (حاوی آب مقطر) به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

یبوست مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N126

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۳, 24-06-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۳, 24-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۳, 2019-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۰, 2019-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش درمانی پلی اتیلین گلیکول به همراه موتیلیوم و پلی اتیلین گلیکول با پلاسبو در درمان یبوست مزمن کودکان مبتلا به فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش درمانی در درمان یبوست مزمن کودکان مبتلا به فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست مزمن

کد ICD-10

K92.9

توصیف کد ICD-10

Disease of digestive system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یبوست مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و معاینه شکمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول روزی سه بار پلی اتیلین گلیکول به مقدار 4.0 میلی

گرم بر کیلوگرم همراه با 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم موتیلیوم دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم روزی سه بار پلی اتیلین گلیکول به مقدار 4.0 میلی

گرم بر کیلوگرم همراه با 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم شربت پلاسبو (

حاوی آب مقطر) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسؤول

مسعود نوروزی

آدرس خیابان

چهار راه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به فلج مغزی دچار عارضه یبوست مزمن بیماران مبتلا به

یبوست مزمن که به درمانهای معمول پاسخ نداده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با مشکلات قلبی- عروقی براساس تاییدیه E.C.G توسط فوق

تخصص قلب کودکان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی و شرکت کننده نسبت به تخصیص گروه

های مطالعه به گروه‌های آزمایش و مداخله کور نگه داشته شده است.

به اینصورت که مراقب بالینی و شرکت کننده از نحوه کدگذاری و

تخصیص گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع است

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۲/۰۴, 2019-04-24

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.067

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135

تلفن
8202 3721 83 98+
ایمیل

drmasoudnorouzi@yahoo.com

6713733135

تلفن

8202 3721 83 98+

ایمیل

drmasoudnorouzi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مسعود نوروزی

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

6713733135

تلفن

8202 3721 83 98+

ایمیل

drmasoudnorouzi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا یوسفی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوارش

آدرس خیابان

چهارراه هلال احمر

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713733135

تلفن

8202 3721 83 98+

ایمیل

Dr.g.yousefi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مسعود نوروزی

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713733135

تلفن

8202 3721 83 98+

ایمیل

drmasoudnorouzi@yahoo.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 90 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات