پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر سولفات روی خوراکی بر روی طول دوره درمان کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد بستری شده در بخش اطفال بیمارستان ولی عصر شهر زنجان.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تاثیر سولفات روی در بهبود اسهال شیرخواران می باشد. روش مطالعه: این مطالعه بصورت کارآزمائی دوسوکور تصادفی صورت گرفت که در مجموع تعداد 400 نفر از کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد بستری شده در محدوده سنی 6 ماه تا 24 ماه انتخاب شدند. معیارهای ورود به مداخله عبارتند از: تغذیه کودک با شیر مادر، دهیدراتاسیون در حد خفیف تا متوسط ، سپری شدن حداکثر 2 روز از زمان شروع اسهال معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: دریافت مکمل های روی در طی 6 ماه گذشته، دریافت آنتی بیوتیک و آنتی اسید در شروع بیماری. بیماران پس از اخذ رضایت کتبی والدین، برای ورود به مطالعه به 2 گروه مساوی 200 نفری تقسیم شدند. گروه مداخله، روی را به صورت شربت سولفات روی خوراکی به میزان (mg22) روزانه دریافت کردند ودر گروه شاهد به همان میزان محلول دکسترز 5% به عنوان دارونما تجویز گردید. پیامد نهایی مطالعه عبارت است از :ارزیابی میزان بهبودی و کاهش تعداد و مدت اسهال در گروه مداخله در مقایسه با گروه شاهد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
GE

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902203900N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-08-30, ۱۳۸۹/۰۶/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2010-08-30, ۱۳۸۹/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهره ترابی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 24 1727 4857

آدرس ایمیل
mohamad@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2007-04-10, ۱۳۸۶/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-08-10, ۱۳۸۸/۰۵/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر سولفات روی خوراکی بر روی طول دوره درمان کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد بستری شده در بخش اطفال بیمارستان ولی عصر شهر زنجان.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر سولفات روی خوراکی بر روی طول دوره درمان کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد بستری شده در بخش اطفال .

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: 1 – سن 6 ماه تا 24 ماه 2 – تغذیه کودک با شیر مادر 3 – دهیدراتاسیون در حد خفیف تا متوسط 4 – سپری شدن حداکثر 2 روز از زمان شروع اسهال معیارهای خروج از مطالعه: 1 – دریافت مکمل های روی در طی 6 ماه گذشته 2 – دریافت آنتی بیوتیک و آنتی اسید در شروع بیماری

سن
از سن **6 ساله** تا سن **2 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 زنجان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2010-05-30, ۱۳۸۹/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
19/3-3/1001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسهال واستفراغ
کد ICD-10
A09
توصیف کد ICD-10
Diarrhoea and gastroenteritis of presumed infectious origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علائم روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عتایم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن با ترازوی seca

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
5 سی سی سرم دکستروز 5%به عنوان پلاسبو یک بار در روز در گروه کنترول
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
سولفات روی به میزان5 میلی لیتر (حاوی 22 میلی گرم) یک بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان موسوی
نام کامل فرد مسوول
زهره ترابی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ بیمارستان آیتاله موسوی
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا بیگلری
آدرس خیابان
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

داشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره ترابی

موقعیت شغلی

استادیار تخصص کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 1727 4857

فکس

+98 24 1413 1140

ایمیل

drztorabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی