پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پلی‌اتیلن گلایکول ولاکتولوز در کودکان مبتلا به یبوست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر پودر پلی‌اتیلن گلایکول و شربت لاکتولوز در کودکان مبتلا به یبوست
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان مبتلا به یبوست مزمن عملکردی مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد به صورت تصادفی به دو گروه 47 نفری تقسیم می‌شوند. یک گروه داروی پلی اتیلن گلیکول و گروه دیگر داروی لاکتولوز دریافت می کند. تعداد دفع مدفوع، دفع ناخواسته، دفع دردناک، درد شکم و همچنین قوام مدفوع قبل از شروع مداخله و ۷ ، ۱۴ و ۲۱ روز بعد در چک لیست ثبت می‌گردد. دفع مدفوع بدون درد، نرم یا با قوام نرمال حداقل سه بار در هفته به عنوان موفقیت در درمان تعریف می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ابتلا به یبوست مزمن عملکردی معیارهای خروج: ایلئوس روده; نارسایی کلیه; نارسایی قلب
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول پلی‌اتیلن گلیکول (شرکت دارویی داروپخش) با دوز 3 گرم (برای کودکان 6 ماه و کمتر) یا 6 گرم (برای کودکان بالای 6ماه)، بصورت خوراکی روزانه در سه دوز منقسم و به مدت 4 هفته دریافت می کنند. گروه مداخله دوم لاکتولوز (شرکت دارویی داروپخش) 6 سی سی (برای کودکان 6 ماه و کمتر) یا 12 سی سی (برای کودکان بالای 6ماه)، بصورت خوراکی روزانه در سه دوز منقسم و به مدت 4 هفته دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190717044239N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-08, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-08, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-08, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کرمعلی کثیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3222 0016
آدرس ایمیل
kasiri.k@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پلی‌اتیلن گلایکول ولاکتولوز در کودکان مبتلا به یبوست

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پلی‌اتیلن گلایکول و لاکتولوز در کودکان مبتلا به یبوست
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به یبوست مزمن عملکردی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایلئوس روده نارسایی کلیه نارسایی قلب
سن
از سن **1 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده به دو گروه مداخله یک و دو با استفاده از نرم افزار random allocation software انجام خواهد شد. سپس به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه پاکت‌هایی آماده می‌شود و روی پاکت اول عدد یک، پاکت دوم عدد 2 و ... ثبت می شود و در هر پاکت، تخصیص هر فرد که با استفاده از نرم افزار مذکور تعیین شده است، قرار داده می شود. به این ترتیب با ورود هر فرد پاکت مختص به آن فرد باز می‌شود و با توجه به گزینه داخل پاکت، فرد به یکی از گروه‌های مداخله یک و یا مداخله دو تخصیص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 شهرکرد

آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
8818718765

تاریخ تایید
2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1398.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوست

کد ICD-10
K59.00

توصیف کد ICD-10
Constipation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ۷ ، ۱۴ و ۲۱ روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: این گروه پلی‌اتیلن گلیکول (شرکت دارویی داروپخش) با دوز 3 گرم (برای کودکان 6 ماه و کمتر) یا 6 گرم (برای کودکان بالای 6ماه)، بصورت خوراکی روزانه در سه دوز منقسم و به مدت 4 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: این گروه لاکتولوز (شرکت دارویی داروپخش) 6 سی سی (برای کودکان 6 ماه و کمتر) یا 12 سی سی (برای کودکان بالای 6 ماه)، بصورت خوراکی روزانه در سه دوز منقسم و به مدت 4 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول
کرمعلی کثیری

آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
8819819854

تلفن
+98 38 3222 0016

ایمیل
kasiri.k@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکترکمال صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881954525
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
solati@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کرمعلی کثیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718761
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
kasiri.k@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کرمعلی کثیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718761
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
kasiri.k@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کرمعلی کثیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718761
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
karamali.k@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات چک لیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس ازجمع آوری داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

چاپ مقاله

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

دکترکرمعلی کثیری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس ازجمع آوری داده ها

سایر توضیحات