پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی پاسخ به درمان با امپرازول در کودکان با شکایت درد قفسه سینه غیر قلبی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین پاسخ به درمان با امپرازول در کودکان با شکایت درد قفسه سینه غیر قلبی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک در سال 1397

طراحی

یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور است که بر روی 144 کودک و نوجوانان بین 5 تا 18 ساله مبتلا به درد قفسه سینه غیر قلبی انجام خواهد شد. بیماران دارای شروط ورود به مطالعه با روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از نرم افزار به دو گروه 74نفره تقسیم خواهند شد.گروه اول کودکانی هستند که بعنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهند شد.یک دوره درمان با امپرازول با دوز 1mg/kg روزی یک عدد قبل از صبحانه به مدت دو هفته گذاشته می شود.گروه دوم نیز کودکانی هستند که بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد و برای آن ها به همین مدت پلاسبو تجویز خواهد شد. بعد از طی دوره 2 هفته ای مطالعه، بیماران پیگیری و مجددا ویزیت خواهند شد تا مشخص شود که آیا این درمان برای آن ها مفید بوده است یا خیر.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه ی یک سو کور است که بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر شهر اراک انجام می شود. کودکان با درد قفسه سینه غیر قلبی با تخصیص تصادفی در دو گروه مصرف کننده امپرازول و کنترل قرار می گیرند. کودکان و خانواده های آنان از گروه بررسی آگاه نیستند. پیگیری و نحوه پاسخ به درمان بیماران نیز بر اساس چک لیست تهیه شده در روزهای اول، هفتم و چهاردم مراجعه صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

درد قفسه سینه در این مطالعه به صورت دردهای مداوم یا دوره ای که حداقل به مدت 2 هفته و حداکثر به مدت 8 هفته وجود داشته است. کودکانی که سابقه تروما به قفسه سینه و یا درد نقطه ای در یک محل (point tenderness) داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد

گروه‌های مداخله

گروه اول کودکانی هستند که بعنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهند شد.یک دوره درمان با امپرازول با دوز 1mg/kg روزی یک عدد قبل از صبحانه به مدت دو هفته گذاشته می شود.گروه دوم نیز کودکانی هستند که بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد و برای آن ها به همین مدت پلاسبو تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191208045655N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۴ ,25-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۴ ,25-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۴ ,2019-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3367 5904

آدرس ایمیل

vahid.heidari8818@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۵ ,2018-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,2019-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۱۵ ,2018-12-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,2019-03-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,2019-03-11

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ به درمان با امپرازول در کودکان با شکایت درد قفسه سینه غیر قلبی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امپرازول بر درد قفسه سینه کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان و نوجوانان 5 تا 18 ساله شکایت درد قفسه سینه که حداقل به مدت 2 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد قفسه سینه قلبی عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در مطالعه

طول مدت درد بیشتر از 8 هفته سابقه تروما به قفسه سینه درد نقطه ای در یک محل

سن

از سن **5 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

حجم نمونه تحقق یافته: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کار آزمایی بالینی 144نفر از بیماران 5تا18 ساله مراجعه‌کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک با شکایت درد قفسه سینه و برخورداری از معیارهای ورود، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد تحقیق می‌شوند. سپس بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از نرم افزار به دو گروه دریافت کننده امپرازول و گروه کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور می باسد که در این پژوهش کودکانی که درد قفسه سینه آن ها غیر قلبی بوده است، به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. گروه اول کودکانی هستند که بعنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهند شد و برای آن ها یک دوره درمان با امپرازول گذاشته می شود. گروه دوم نیز کودکانی هستند که بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد و برای آن ها به همین مدت پلاسبو تجویز خواهد شد.نحوه ی کورسازی در این مطالعه به این صورت است که کودکان و خانواده های آنان از گروه بررسی آگاه نیستند. اما پزشک و مراقب بالینی و آنالیز کننده ی داده ها از گروه ها آگاه می باشند.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد قفسه سینه غیر قلبی

کد ICD-10

R07.9

توصیف کد ICD-10

Chest pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، هفتم و چهاردهم مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک دوره درمان با امپرازول با دوز 1mg/kg روزی یک عدد قبل از صبحانه به مدت دو هفته گذاشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک دوره مصرف پلاسبو یک عدد قبل از صبحانه به مدت دو هفته گذاشته می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
وحید حیدری
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 4715
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
وحید حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک مصطفی خمینی، خیابان ابوریحان، بوستان 8
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818833516
تلفن
+98 86 3367 5904
ایمیل
vahid.heidari8818@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
وحید حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
شهرک مصطفی خمینی، خیابان ابوریحان، کوچه بوستان 8
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818833516
تلفن
+98 86 3367 5904
ایمیل
vahid.heidari8818@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
وحید حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهرک مصطفی خمینی، خیابان ابوریحان، کوچه بوستان 8

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818833516

تلفن

+98 86 3367 5904

ایمیل

vahid.heidari8818@gmail.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