

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ریسپریدون و دارونما در درمان بی اختیاری مدفوع در کودکان 4 تا 18 ساله مبتلا به یبوست عملکردی و بی اختیاری مدفوع مبتلا به اختلالات همراه روانشناختی و کودکان بدون اختلالات روانشناختی همراه

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200203046352N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ریسپریدون بر درمان بی اختیاری مدفوع در کودکان 4 تا 18 ساله مبتلا به اختلالات عصبی رشدی و کودکان بدون اختلالات عصبی روانی

طراحی

تخصیص تصادفی به روش تصادفی سازی طبقه ای و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های Permuted با بلوک های چهارگانه و باینری استفاده شد. بر اساس حجم نمونه 136 نفری، بلوک چهارگانه با بلوک دوتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید شد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ هست.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک های گوارش و روانپزشکی کودکان بیمارستان مفید و لقمان شهر تهران، ایران. کورسازی: دوسوکور. پژوهشگران در مرحله ارزیابی، از زمان تخصیص شرکت کنندگان در هر یک از گروه ها (گروه مداخله و کنترل) تا پایان مداخله، قادر به تفکیک گروه مداخله از گروه کنترل نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: یبوست عملکردی؛ بی اختیاری مدفوع؛ سن 4 تا 18 سال؛ وجود اختلالات روانشناختی در نیمی از بیماران. معیارهای خروج: وجود علل آناتومیک یا هورمونی برای یبوست؛ همراهی اختلالات دیگر گوارشی

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت ریسپریدون. شرکت کنندگان روزانه دوز 0.5-0.25 میلی گرم هر 12 ساعت شربت ریسپریدون را به مدت 12 هفته دریافت کردند. گروه کنترل: دریافت کننده دارونما. شرکت کنندگان روزانه به مدت 12 هفته دوز 0.5-0.25 میلی گرم هر 12 ساعت شربت دارونما دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

بی اختیاری مدفوع

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ریسپریدون و دارونما در درمان بی اختیاری مدفوع در کودکان 4 تا 18 ساله مبتلا به یبوست عملکردی و بی اختیاری مدفوع مبتلا به اختلالات همراه روانشناختی و کودکان بدون اختلالات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

روانشناختی همراه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ریسپریدون در درمان بی اختیاری مدفوع در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیوست عملکردی بی اختیاری مدفوع سن بین ۴ تا ۱۸ سال اختلالات روانشناختی در نیمی از شرکت کنندگان مطالعه عدم وجود اختلالات روانشناختی در نیمی از شرکت کنندگان مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علل آناتومی و هورمونی پیوست وجود سایر اختلالات دیگر گوارشی

سن

از سن 4 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه نمره Z BMI و اختلال روانشناختی می تواند تأثیر زیادی بر نتایج مطالعه داشته باشد، برای اطمینان از توزیع یکنواخت این متغیرها در گروه ها، تخصیص تصادفی به روش تصادفی طبقه ای و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های جایگشت با بلوک های چهارگانه و باینری استفاده شد. بر اساس حجم نمونه 136 نفری، بلوک چهارگانه یا بلوک دوتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید شد. با توجه به دوسوکوری مطالعه، قبل از شروع مطالعه، مجموعه هایی از بسته های حاوی ریسپریدون توسط فردی غیر از محقق تهیه شد و دارونما از نظر ظاهری مشابه شربت ریسپریدون بود. در واقع محققین در مرحله ارزیابی، از زمان تخصیص شرکت کنندگان در هر یک از گروه ها (گروه مداخله و کنترل) تا پایان مداخله، گروه هایی را که بیماران بر اساس آنها تصادفی شدند، نمی شناختند. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی، از کدهای منحصر به فرد روی جعبه های دارو استفاده شده و کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید شد. با این روش پنهان سازی، هیچ یک از شرکت کنندگان و محققین نمی دانند که کدام یک از دو گروه ریسپریدون یا دارونما دریافت کرده اند. این کدها توسط شرکت دریافت کننده مکمل ها و دارونماها بر روی بسته ها درج شده است. پس از ورود هر فرد به مطالعه، بر اساس توالی ایجاد شده، بسته دارویی که کد در آن ثبت شده است به والدین اختصاص داده شد. همچنین، توالی تصادفی ایجاد شده در طول مطالعه غیر قابل پیش بینی بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما از هر حیث شبیه هم هستند (شکل، سایز، رنگ، بو). هیچک از شرکت کنندگان از دریافت دارونما مطلع نیست. غیر از شرکت داروسازی، هیچکس قادر به افتراق دارو از دارونما نیست.

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 پژوهان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اتوبان چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۱۴, 2020-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.833

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوست عملکردی، بی اختیاری مدفوع، اختلالات شناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 1 ماه بمدت 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 34 بیمار مبتلا به پیوست عملکردی و بی اختیاری مدفوع که روزانه دوز 0.5-0.25 میلی گرم (هر 12 ساعت) شربت ریسپریدون را به مدت 12 هفته دریافت میکنند.

طبقه بندی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 34 بیمار مبتلا به پیوست عملکردی و بی اختیاری مدفوع که روزانه دوز 0.25-0.5 میلی گرم (هر 12 ساعت) شربت پلاسبو را به مدت 12 هفته دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه فوق تخصصی گوارش و روانپزشکی کودکان مفید،
 درمانگاه گوارش کودکان لقمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزال زاهد

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7021 2222 21 98+

فکس

0254 2222 21 98+

ایمیل

ghazal.zahed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزال زاهد

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، کوچه شهید عربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

فکس**ایمیل**

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزال زاهد

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

ghazal.zahed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزال زاهد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815524

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

ghazal.zahed@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزال زاهد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815524

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

ghazal.zahed@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام عناوین این تحقیق مثل اطلاعات دموگرافیک و علائم بالینی و نتایج

دارو روی بیماران با رعایت اصول محرمانگی در اختیار مجامع علمی

قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بصورت نامحدود پس از اتمام طرح در اختیار مجامع علمی

قرار خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین کودکان . فوق تخصص گوارش کودکان و بزرگسالان و

جراحان عمومی و جراح کودکان

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

است

با رعایت اصول محرمانه بودن اطلاعات شخصی و پرونده بیماران

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

مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، تهران، ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

از طریق درخواست رسمی

سایر توضیحات

هیچ