

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر مکمل ویتامین A خوراکی در درمان گاستروآنتریت حاد در کودکان (1-5 سال)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل ویتامین A خوراکی در درمان گاستروآنتریت حاد در کودکان (1-5 سال)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 50 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 یک سو کور است به این صورت که در این مطالعه آنالیز کننده داده ها نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده است. هر دو گروه میزان برابری دارو و دارونما دریافت خواهند کرد و نتایج به دست آمده باهم مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 1 تا 5 سال؛ کودکان مبتلا به اسهال و استفراغ حاد معیارهای از خروج مطالعه: بیماران با نقص سیستم ایمنی و بیماران مبتلا به حساسیت به پروتئین گاوی و لاکتوز؛ بیماران مبتلا به اسهال مزمن و اسهال ناشی از بیماری ها (سلیاک - سیستمیک فیبروزیس و ...). بیماران مبتلا به اسهال ناشی از مصرف دارو؛ بیماران با سوء تغذیه متوسط و شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، 25 هزار واحد پرل ویتامین A خوراکی به صورت دوبار در روز به مدت 4 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل علاوه بر درمان روتین 25 هزار واحد آب مقطر (پلاسبو) کپسول های خوراکی به صورت دوبار در روز به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اپیزودهای استفراغ کردن؛ تعداد اپیزودهای اسهال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N140

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۴, 23-02-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۴, 23-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۴, 2020-02-23

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

۱۳۹۸/۱۲/۱۰, 2020-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۰, 2020-04-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین A خوراکی در درمان گاستروآنتریت حاد در کودکان (1-5 سال)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین A خوراکی در درمان اسهال و استفراغ حاد در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاستروانتریت حاد

کد ICD-10

K52.9

توصیف کد ICD-10

Noninfective gastroenteritis and colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اپیزودهای استفراغ کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده پزشک و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اپیزودهای اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، 25 هزار واحد پرل ویتامین A خوراکی به صورت دوبار در روز به مدت 4 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل علاوه بر درمان روتین 25 هزار واحد آب مقطر (پلاسبو) کپسول های خوراکی به صورت دوبار روز به مدت 4 هفته 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 1 تا 5 سال کودکان مبتلا به اسهال و استفراغ حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با نقص سیستم ایمنی و بیماران مبتلا به حساسیت به پروتئین گاو و لاکتوز بیماران مبتلا به اسهال مزمن و اسهال ناشی از بیماری ها (سلیاک - سیستیک فیبروزیس و ...) بیماران مبتلا به اسهال ناشی از مصرف دارو بیماران با سوء تغذیه متوسط و شدید

سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 25 نفری تقسیم می شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست ان ها 0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست ان ها 1,3,5,7,9 باشد در گروه کنترل قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آنالیز کننده داده ها نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.1054

محمد صالح کامرانی
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
8202 3721 83 98+
ایمیل
mitra_hemmati@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
محمد صالح کامرانی
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
mitra_hemmati@Yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا همتی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
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
mitra_hemmati@Yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد صالح کامرانی
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

mitra_hemmati@Yahoo.com

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق 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 می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 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

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی شود

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 می کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات

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

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد