پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر سوسپانسیون تهیه شده از هسته خرما در کاهش شدت و طول دوره اسهال در بیماران گاستروانتریت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر سوسپانسیون تهیه شده از هسته خرما در کاهش شدت و طول دوره اسهال در بیماران گاستروانتریت

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی است که به صورت دو سوکور بر روی بیماران مبتلا به گاستروانتریت مراجعه کننده به بیمارستان های ابوذر اهواز اجرا خواهد شد.. سپس بیماران واجد شرایط به طور تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل وارد مطالعه خواهند شد.تعداد شرکت کنندگان درمطالعه 70 نفر و رنج سنی کودکان بین 2 سال تا 8 سال انتخاب می شود. در ابتدای بستری تفاوتی بین 2 گروه از نظر جنس ، سن ، رژیم غذایی ، وزن ، طول مدت اسهال و درجه هیدراتاسیون وجود ندرد. مداخله . برای گروه اول سوسپانسیون هسته خرما 3% به مقدار 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت خوراکی هر 8 ساعت یک بار و برای مدت 7 روز تجویز می شود و برای گروه دوم پلاسبو ..... ، سه بار در روز (هر 8 ساعت یک مرتبه) تجویز می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان ابوذر اهواز . بیماران به طور تصادفی (بر اساس جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوندبرای گروه اول سوسپانسیون هسته خرما 3% به مقدار 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت خوراکی هر 8 ساعت یک بار و برای مدت 7 روز تجویز می شود و برای گروه دوم پلاسبو هر 8 ساعت یک مرتبه تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :بیماران مبتلا به گاستروانتریت, سن بین 24 تا 96 ماه , عدم دریافت درمان دارویی قبل از ورود به مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه شرایط عدم ورود: دهیدراتاسیون شدید وجود یافته های غیر طبیعی در آزمایش مدفوع مانند خونwbc مساوی یا بالای 5 یا پارازیت وجود مشکل جراحی مانند جراحی شکم حاد ابتلا به بیماری دیگر یا دریافت داروی دیگر در حین مطالعه استفراغ مکرر و عدم تحمل دارو

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی(بر اساس جدول اعداد تصادفی) به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند که به گروه مداخله دارو و به گروه کنترل پلاسبو داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و مدت زمان اسهال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200202046341N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا محتشم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3551 2845

آدرس ایمیل

mohtasham-n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوسپانسیون تهیه شده از هسته خرما در کاهش شدت و طول دوره اسهال در بیماران گاستروانتریت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سوسپانسیون تهیه شده از هسته خرما در کاهش شدت و طول دوره اسهال در بیماران گاستروانتریت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه اطفال بین 24 ماه تا 96 ماه با گاستروانتریت حاد عدم دریافت درمان دارویی قبل از ورود به مطالعه تکمیل فرم رضایت نامه توسط والدین بروز علایم کمتر یا مساوی 24 ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دهیدراتاسیون شدید وجود یافته های غیر طبیعی در آزمایش مدفوع مانند خونwbc مساوی یا بالای 5 یا پارازیت وجود مشکل جراحی مانند جراحی شکم حاد ابتلا به بیماری دیگر یا دریافت داروی دیگر در حین مطالعه عدم پایبندی به پروتکل درمان یا ترک درمان قبل از بهبودی کامل استفراغ مکرر و عدم تحمل دارو انصراف بیمار از شرکت در مطالعه
سن
از سن **24 ماهه** تا سن **96 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی (بر اساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند برای گروه مداخله سوسپانسیون و برای گروه کنترل پلاسبو تجویز می گردد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه هم شرکت کنندگان ووالدینشان و هم محققان وارزیابی کنندگان پیامد ازتخصیص اینکه در چه گروه درمانی قرار گرفته اند بی اطلاع هستند وداروها و دارونماها بر اساس شماره گذاری تصادفی که ازقبل تعیین شده به بیماران داده می شوند.
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 اهواز
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.960

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گاستروانتریت حاد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شدت ومدت زمان اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان اثربخشی دارو در روزهای اول , دوم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاهش تعداد دفعات اسهال در پایان روزهای اول , سوم و هفتم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:برای گروه اول سوسپانسیون هسته خرما 3% به مقدار 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت خوراکی هر 8 ساعت یک بار و برای مدت 7 روز تجویز می شود.گروه کنترل:برای گروه کنترل پلاسبو سه بار در روز (هر 8 ساعت یک مرتبه) تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان ابوذر
نام کامل فرد مسوول
Nader Shafie

آدرس خیابان
Zeytoon
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3444 9003
ایمیل
info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
Mohammad Badavi
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
فکس
+98 61 3373 8383
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
امان اله زارعی احمدی
موقعیت شغلی
Associate Professor
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شیمی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8382
ایمیل
amanzarei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ندا محتشم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زیتون
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
0098613311
فکس
+98 61 3373 8383
ایمیل
amanzarei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر شفیعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زیتون
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
amanzarei@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