پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر شربت لاکسا پلاس باریج و پودر پلی اتیلن گیکول 4000در درمان یبوست عملکردی در کودکان2 تا 15 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثرلاکساپلاس باریج وپودر پلی اتیلن گیکول 4000 دردرمان یبوست در بیماران 2 تا 15 سال
طراحی
کارآزمایی بالینی (فاز 3)،دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،تصادفی شده ساده بااستفاده از جدول اعداد تصادفی ساده(کور نشده)که60بیمارمبتلابه یبوست عملکردی به طورتصادفی به دوگروه مداخله (دریافت شربت لاکساپلاس باریج)وگروه کنترل (دریافت پودر پلی اتیلن گلیکول)تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد60بیمار2تا15ساله مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین که یبوست عملکردی آنهاتوسط کرایتریاروم4تاییدشده باشد،با اخذرضایت نامه کتبی به طورتصادفی به دوگروه(گروه دریافت لاکساپلاس باریج به میزان1سی سی برای هرکیلوگرم تقسیم به3دوز برای کودکان باوزن زیر۳۰کیلوگرم و10سی سی3باردرروزبرای کودکان باوزن بیش از ۳۰کیلوگرم نیم ساعت قبل ازغذاتا 8هفته به صورت خوراکی وگروه دریافت پودرپلی اتیلن گلیکول به میزان0.7 گرم برای هرکیلوگرم 3بار در روز) تقسیم می شوند. هر دو گروه تا 8 هفته پس از مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرند. (کورسازی انجام نشده)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: یبوست عملکردی توسط کرایتریای روم 4 تایید شده باشد؛ شرایط عدم ورود: بیماران باعلل ارگانیک یبوست؛ افرادبا بیماریهای مزمن که نیازبه مراقبتهای خاص دارند؛ سابقه عمل جراحی که دستگاه گوارش رادرگیرمی کندبه جزآپاندکتومی؛ سابقه حساسیت یاآلرژی به داروها؛ بیماری اوتیسم واختلال سایکوز ماژور؛ استفاده ازبعضی داروها؛ کاهش وزن بیش از5درصددر3ماه گذشته؛ استفاده ازداروهایی که تاثیر ناشناخته روی دستگاه گوارش دارند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:شربت لاکساپلاس باریج بمیزان ۱ سی سی برای هرکیلوگرم تقسیم به3دوزبرای کودکان باوزن زیر۳۰کیلوگرم و ۱۰سی سی3باردرروز برای کودکان باوزن بیش از ۳۰کیلوگرم نیم ساعت قبل ازغذا تا8هفته به صورت خوراکی.گروه کنترل: پودر پلی اتیلن گلیکول به میزان0.7 گرم برای هرکیلوگرم3باردرروز تا8هفته به صورت خوراکی.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190410043224N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیمان نصری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3261 6331
آدرس ایمیل
peiman.nasri@med.mui.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
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر شربت لاکسا پلاس باریج و پودر پلی اتیلن گیکول 4000در درمان یبوست عملکردی در کودکان2 تا 15 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه لاکساپلاس باریج و پودر پلی اتیلن گیکول در درمان یبوست در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یبوست عملکردی آنها توسط کرایتریای روم 4 تایید شده باشد دفع دو بار یاکمتر از آن در هفته شرح حال احتباس مدفوع کارکردن روده به صورت سفت یا دردناک شرح حال مدفوع با قطر زیاد شرح حال توده مدفوعی بزرگ در رکتوم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با علل ساختاری یبوست مانند سلیاک، انسداد کاذب ، هایپوتیروئیدی، اسپاینا بیفیدا،مالفورماسیونهای آنورکتال یا بیماری هیرشپرونگ افراد با بیماریهای مزمن که نیاز به مراقبتهای خاص دارند مانند سنگ کلیه ،آنمی داسی شکل،فلج مغزی، هپاتیت، بیماریهای خونی، ،خونریزی گوارشی،تب راجعه یا تب با علت نامشخص بارداری سابقه عمل جراحی که دستگاه گوارش را درگیر می کندبه جز آپاندکتومی سابقه حساسیت یا آلرژی به داروها، اوتیسم، اختلال سایکوز ماژور مانند دوقطبی ،اسکیزوفرنی ، بچه هایی که آزارجسمی و جنسی دیده اند استفاده از داروهایی مانند: متوکلوپیرامید،اریترومایسین ،بتانکول ،آموکسی کلاو ،آزیترومایسین دمپریدون ،آمی تریپتیلین،هیوسیامین ،کلونیدین،باکلوفن ،دیسیکلومین،اسکوپولامین کاهش وزن بیش از پنج درصد در سه ماه گذشته استفاده از داروهایی که تاثیر ناشناخته روی دستگاه گوارش دارند
سن
از سن **2 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صوت غیراحتمالی آسان ازبین جامعه هدف باتوجه به معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب می شوند،سپس به کمک نرم افزارRandom allocated که توسط دکتر محمود سقایی طراحی شده است به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تخصیص داده می شوند.
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 پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
خیابان امام خميني/ مرکز اموزشي درماني امام حسين
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تاریخ تایید
2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست عملکردی
کد ICD-10
K59.09
توصیف کد ICD-10
Other constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی؛ پرسشنامه ارزیابی یبوست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی؛ پرسشنامه ارزیابی یبوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شربت لاکسا پلاس(شرکت داروپی باریج) به میزان ۱ سی سی برای هر کیلوگرم تقسیم به سه دوز نیم ساعت قبل ازغذا برای کودکان با وزن زیر۳۰کیلوگرم و ۱۰ سی سی سه بار در روز نیم ساعت قبل از غذا برای کودکان با وزن بیش از ۳۰کیلوگرم تا هشت هفته به صورت خوراکی
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پودر پلی اتیلن گلیکول (شرکت داروسازی سپیداج) به میزان0.7 گرم پر کیلوگرم سه بار در روز تا هشت هفته به صورت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
پیمان نصری
آدرس خیابان
اصفهان، خ امام خمینی، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 9141
ایمیل
peiman94157@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3061
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیما سعیدی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان حضرت امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
shimasaeidi369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان نصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان حضرت امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266

ایمیل
Peiman94157@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان نصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان حضرت امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
Peiman94157@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