پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی و ایمنی مهارکننده ی انکفالیناز راسکادوتریل (racecadotril) در کاهش مدت و فراوانی اسهال حاد در کودکان یک ماهه تا 5 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: پژوهش كنوني با هدف بررسي اثربخشي و بي خطر بودن اين دارو در اسهال حاد در كودكان زير 5 سال در بيماران مراجعه كننده به بيمارستان كودكان مفيد طراحي گرديد 2)طراحی مطالعه:کارآزمایی بالینی تصادفی در کودکان یک ماهه تا 5 ساله مبتلا به اسهال حاد که به صورت تصادفی در گروه مداخله با راسکادوتریل و گروه کنترل قرار می گیرند. در هر گروه 50 بیمار وارد می شوند 3)نحوه انجام: بیماران مراجعه کننده دارای معیارهای ورود به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. 4)شرکت کنندگان: کودکان یک ماهه تا 5 ساله که حساسیت دارویی یا غذایی خاصی نداشته باشند و مبتلا به بیماری های کبدی و کلیوی هم نباشند 5)مداخلات:مایع درمانی (طبق پروتکل مانا و WHO) و racecadotril (با دوز 1.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم سه بار در روز برای 5 روز یا تا زمان پایان اسهال هر کدام زودتر صورت گیرد) 6)متغیرهای پیامد اصلی: دفعات اسهال و مدت زمان ابتلا به اسهال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201607131264N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-12, ۱۳۹۶/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-12, ۱۳۹۶/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما بشارت

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1224 4170

آدرس ایمیل

besharat@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی مهارکننده ی انکفالیناز راسکادوتریل (racecadotril) در کاهش مدت و فراوانی اسهال حاد در کودکان یک ماهه تا 5 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی راسکادوتریل در درمان اسهال حاد در کودکان یک ماهه تا 5 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران یکماهه تا 5 سال؛ ابتلاء به اسهال حاد
شرایط خروج از مطالعه: بیماران کوچکتر از یک ماه و بزرگتر از 5 سال؛ کودکان مبتلا به نارسایی کبدی یا کلیوی؛ وجود هرگونه سابقه حساسیت به دارو

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
پاکت های دربسته برای تصادفی سازی بیماران و تقسیم آنها به دو گروه مورد و شاهد استفاده می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان مفید
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.sbmu.rec.1395.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسهال حاد
کد ICD-10
A09.9
توصیف کد ICD-10
Gastroenteritis and colitis of unspecified origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات اجابت مزاج در 24 ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مایع درمانی طبق پروتکل مانا و WHO و racecadotril با دوز 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم سه بار در روز برای 5 روز یا تا زمان پایان اسهال هر کدام زودتر صورت گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مایع درمانی به تنهایی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مفید تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید ایمان زاده
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید ایمان زاده
آدرس خیابان
تهران بیمارستان مفید

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید ایمان زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان شریعتی بیمارستان مفید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21222270218
فکس
ایمیل
drimanzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید ایمان زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان شریعتی بیمارستان مفید بخش گوارش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21222270218
فکس
ایمیل
drimanzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا بشارت
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
besharat@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی