

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تاثیر پروپرانولول به تنهایی و پروپرانولول به همراه ال کارنیتین در درمان پروفیلاکتیک سندرم استفراغ دوره ای کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پروپرانولول به تنهایی در مقایسه با پروپرانولول به همراه ال کارنیتین در درمان سندرم استفراغ دوره ای کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده، در درمانگاه گوارش کودکان بیمارستان امام حسین (ع) انجام می شود. در این مطالعه 104 کودک مبتلا به سندرم استفراغ دوره ای وارد خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه موازی تقسیم می شوند. یک گروه پروپرانولول را به تنهایی و گروه دیگر پروپرانولول را به همراه قرص ال کارنیتین روزانه دریافت می کند. سپس بروز حملات استفراغ، شدت و فواصل آن قبل و در طول 6 ماه بعد از شروع درمان ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مطالعه: کودکان 3 تا 18 سال مبتلا به سندرم استفراغ دوره ای که بیشتر از دو حمله در یک ماه داشته باشد. همچنین مبتلا به تشنج، بیماریهای متابولیک و بیماریهای گوارشی نباشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران قرص پروپرانولول (شرکت دارویی پورسینا) را با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه با قرص ال کارنیتین (شرکت دارویی پورسینا) با دوز 50-100 میلی گرم بر کیلوگرم با حداکثر دوز 2 گرم روزانه در طی سه ماه دریافت می کنند. گروه مداخله 2: بیماران تنها قرص پروپرانولول (شرکت دارویی پورسینا) را با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه طی سه ماه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز حملات استفراغ؛ شدت حملات استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20120716010297N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۷, 17-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۷, 17-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۷, 2020-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی الله بخشیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7079 1668 31 98+

آدرس ایمیل

allahbakhshian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروپرانولول به تنهایی و پروپرانولول به همراه ال کارنیتین در درمان پروفیلاکتیک سندرم استفراغ دوره ای کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش پروپرانولول به همراه ال کارنیتین در درمان پروفیلاکتیک سندرم استفراغ دوره ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم استفراغ دوره ای
کد ICD-10
G43.A0
توصیف کد ICD-10
Cyclical vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز حملات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در طول 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

شدت حملات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در طول 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری (نمره 1 کمترین شدت و نمره 10 بیشترین شدت حملات استفراغ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران قرص پروپرانولول (شرکت دارویی پورسینا) را با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه با قرص ال کارنیستین (شرکت دارویی پورسینا) با دوز 50-100 میلی گرم بر کیلوگرم با حداکثر دوز 2 گرم روزانه در طی سه ماه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران تنها پروپرانولول (شرکت دارویی پورسینا) را با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه در طی سه ماه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ابتلا به سندرم استفراغ دوره ای با بیشتر از دو حمله در یک ماه عدم ابتلا به تشنج عدم ابتلا به بیماریهای متابولیک عدم ابتلا بیماریهای گوارشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به روش بلوکی تصادفی با بلوک های 2 تایی به دو گروه 52 نفر تقسیم می شوند. بدین صورت که 2 نفر اول جدا می شوند و به گروه اول تخصیص داده می شوند، 2 نفر دوم جدا می شوند و به گروه دوم تخصیص داده می شوند. و به همین ترتیب تا اتمام نمونه ها تقسیم بندی بصورت دو به دو صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به تجویز متفاوت دوز دارو و ترکیب تجویز دو دارو در یکی از دو گروه، امکان کورسازی برای محقق وجود ندارد و والدین کودک نیز آگاه خواهند بود. ولی متخصص تحلیل کننده داده ها از نوع دو گروه اطلاعی نخواهد داشت.

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 پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

1398/10/01, 2019-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.461

درمانگاه گوارش کودکان بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
سمیه جنانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
6266 3386 31 98+
ایمیل
emamhossein_hospital@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
8138 3668 31 98+
فکس
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه فاموری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مهرباد، کوچه 5، مجتمع پریسا، واحد 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
fat.famoori@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه فاموری

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مهرباد، کوچه 5، مجتمع پریسا، واحد 4.

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
7346181746

تلفن
0048 3668 31 98+

ایمیل
fat.famoori@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سمیه جنانی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان بزرگمهر، کوچه شهید محمودی، پلاک 17

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346124611

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

somayeh_janani1361@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)