

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

کارآزمایی بالینی مقایسه پاسخ به درمان در کودکان دچار یبوست فانکشنال و کمبود ویتامین D به پروتکل درمانی استاندارد به همراه دز درمانی ویتامین D، در مقایسه با درمان استاندارد و دز نگهدارنده ویتامین D

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی نقش ویتامین D در درمان یبوست فانکشنال است. بیماران از بین کودکان دچار یبوست فانکشنال که کمبود ویتامین D نیز دارند انتخاب شده و در دو گروه شاهد و مداخله بطور تصادفی تقسیم میشوند. کودکان گروه شاهد، درمان یبوست و دز نگهدارنده ویتامین D دریافت خواهند کرد. کودکان گروه مورد، علاوه بر درمان معمول یبوست، ویتامین D با دز درمانی نیز مصرف خواهند کرد. برای بیماران فرم ارزیابی در هفته های 4 و 8 و 3 ماه برای بررسی پاسخ به درمان پر میشود.

طراحی

بیماران به روش بلوک تصادفی سازی شده و به دو گروه 1- درمان استاندارد یبوست 2- درمان استاندارد باصافه ویتامین D تقسیم میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با شکایت یبوست و کمبود ویتامین D مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر در محدوده سنی 1-18 سال که در معاینه و شرح حال یافته ای به نفع علل ارگانیک ندارند و بر اساس کرایتریای ROME IV بعنوان یبوست فانکشنال تقسیم می شوند، در صورتی که مایل به شرکت در کارآزمایی باشند در دو گروه مداخله (دریافت درمان یبوست و دز درمانی ویتامین D) و شاهد (درمان یبوست و دز نگهدارنده ویتامین D) تقسیم و فالو میشوند و پاسخ به درمان بر حسب دفعات دفع، قوام مدفوع و... در هفته 4 و 8 و 3 ماه بعد درمان مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن 1-18 سال و ابتلا به یبوست عملکردی و کمبود ویتامین D خواهد بود. وجود red flag شامل سن شروع یبوست در زیر یک سال، اختلال رشد، دیستانسیون شدید شکم، شرح حال حملات انتروکولیت، هر یافته غیر طبیعی در معاینه، دریافت مسهل در 4 هفته ی قبل، عقب ماندگی ذهنی، ابتلا به هیپوتیروئیدی، سلیاک و فیبروز کیستیک و نیز داشتن جراحی روده ای و یا هر بیماری شناخته شده دیگر و یا دریافت دارو، معیارهای خروج کودکان از مطالعه بودند

گروه های مداخله

گروه دریافت درمان استاندارد یبوست فانکشنال و گروه دیگر که علاوه بر درمان استاندارد دوز درمانی ویتامین D نیز میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

تناوب و قوام مدفوع، تعداد موارد بی اختیاری دفع در هفته، وجود درد شکم و دفع درد ناک خواهد بود. ارزیابی ثانویه شامل بررسی درمان موفق و ایجاد عوارض جانبی مانند اسهال و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121107011392N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عسگرشیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1596 6658 21 98+

آدرس ایمیل

m_shirazi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز طبی کودکان-دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

2020-08-27, ۱۳۹۹/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1399.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست عملکردی

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

K59.0

2

شرح

یبوست عملکردی بر اساس کرایتریای ROME IV

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

K59.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های 4 و 8 و ماه سوم بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست برای دفعات و قوام مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارضی مثل درد شکم، تهوع و استفراغ و بی‌اختیاری مدفوع

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه پاسخ به درمان در کودکان دچار یبوست فانکشنال و کمبود ویتامین D به پروتکل درمانی استاندارد به همراه دز درمانی ویتامین D، در مقایسه با درمان استاندارد و دز نگهدارنده ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه پاسخ به درمان در کودکان دچار یبوست فانکشنال و کمبود ویتامین D به پروتکل درمانی استاندارد به همراه دز درمانی ویتامین D، در مقایسه با درمان استاندارد و دز نگهدارنده ویتامین D

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود شامل سن 1-18 سال و ابتلا به یبوست عملکردی خواهد بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود red flag شامل سن شروع یبوست در زیر یک سال، اختلال رشد، دیستانسیون شدید شکم، شرح حال حملات انتروکولیت، هر بافته غیر طبیعی در معاینه شامل علائم نورولوژیک یا میویاتی، اختلال در ساختار ناحیه گلوئتال، ساکروم یا محل قرار گیری انوس، لمس فکالیت در شکم با معاینه رکتوم خالی یا دفع انفجاری گاز و مدفوع پس از TR دریافت مسهل در 4 هفته ی قبل، عقب ماندگی ذهنی، ابتلا به هیپوتیروئیدی، سلیاک و فیبروز کیستیک و نیز داشتن جراحی روده ای و یا هر بیماری شناخته شده دیگر و یا دریافت دارو، معیار های خروج کودکان از مطالعه بودند.

سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با شکایت یبوست در صورتیکه طبق شرح حال و معاینه در فیلد یبوست فانکشنال قرار بگیرند پس از ارزیابی کامل و مشخص شدن کمبود ویتامین D در آنها با روش بلوک توسط بهیار مسئول پذیرش در دو گروه مداخله و شاهد بطور قراردادی (A و B بلوکهای دوآلی سایز 4): تقسیم میشوند(-BA BA- AB AB- AA BB- BB AA- BA AB- AB BA

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کودکان و والدینشان از اینکه علاوه بر درمان استاندارد یبوست ویتامین D ممکن است نقشی در پاسخ یبوست به درمان داشته باشد بی اطلاع اند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

s.akhond@neda.net

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه عسگرشیرازی

موقعیت شغلی

دانشیار گوارش کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1596 6658 21 98+

ایمیل

dr_m_asgarshirazi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه عسگرشیرازی

موقعیت شغلی

دانشیار گوارش کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - مجتمع بیمارستانی امام خمینی- بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 8و4 و ماه سوم بعد شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و پرسش از بیمار و والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروهی که علاوه بر درمان استاندارد پیوسته دز درمانی ویتامین د نیز

میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه کودکان بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

معصومه عسگرشیرازی و مجتبی فاضل

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی - بیمارستان

ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1596 6658 21 98+

فکس

1596 6658 21 98+

ایمیل

dr_m_asgarshirazi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خیابان پور سینا - دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

8466 6641 21 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در شروع کار از طریق دسترسی به پروپوزال و در پایان کار از طریق

گزارش ارائه شده به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

20 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد صاحب نظر در فیلدبیماریهای کودکان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ارزیابی کار و انجام کارهای دیگر در این زمینه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری اصلی: دکتر مجتبی فاضل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فاضل

موقعیت شغلی

استادیار کلیه کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1596 6658 21 98+

ایمیل