پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر تغذیه با شیرخشک فاقد لاکتوز و شیر خشک حاوی لاکتوز در رژیم درمانی شیرخواران 24-3 ماه مبتلا به اسهال حاد بستری در بیمارستان های گلستان و ابوذر اهواز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر تجویز شیرخشک فاقد لاکتوز در بهبود اسهال حاد شیرخواران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور نشده ، تصادفی شده، بر روی شیرخواران 3 تا 24 ماهه شیر خشک خوار که به دنبال اسهال حاد (کمتر از 14 روز) بستری در بیمارستان انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی با روش بلوک سازی چهارتایی به دو گروه حداقل 52 نفره تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی، بر روی شیرخواران 3 تا 24 ماهه شیر خشک خوار که به دنبال اسهال حاد (کمتر از 14 روز) در بیمارستان های ابوذر و گلستان طی مدت بهار و تابستان سال 1394، بستری می شوند انجام خواهد شد. پس از اقدامات اولیه اورژانس و مایع درمانی که برای آن ها صورت می گیرد، در گروه مداخله شیرخواران از شیرخشک فاقد لاکتوز و در گروه کنترل از شیرخشک معمولی (حاوی لاکتوز) جهت تغذیه خوراکی توسط محقق استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: شیرخواران 3 تا 24 ماهه شیر خشک خوار که به دنبال اسهال حاد (کمتر از 14 روز) بستری در بیمارستان عدم ورود: اسهال بیش از یک هفته از شروع درمان، شیرخواران دارای بیماری مادرزادی، بیماری سیستمیک زمینه ای، سوءتغذیه شدید، داشتن استفراغ شدید، سابقه مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر، داشتن مدفوع خونی و سابقه مصرف شیرخشک درمانی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تغذیه شیرخواران با شیرخشک فاقد لاکتوز گروه کنترل: تغذیه شیرخواران با شیرخشک معمولی (حاوی لاکتوز)

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات بیماران شامل وزن شیرخوار در بدو مراجعه، تعداد دفعات اسهال طی سه روز اول و میزان وزن گیری پس از دو، سه و هفت روز از شروع بستری ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201011048995N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۳۰ ,18-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۳۰ ,18-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نژادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3332 3685

آدرس ایمیل

assarsh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۲۵, 2015-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۲۸, 2015-08-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۲/۲۵, 2015-05-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۵/۲۸, 2015-08-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۵/۲۸, 2015-08-19

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تغذیه با شیرخشک فاقد لاکتوز و شیر خشک حاوی لاکتوز در رژیم درمانی شیرخواران 24-3 ماه مبتلا به اسهال حاد بستری در بیمارستان های گلستان و ابوذر اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تغذیه با شیرخشک فاقد لاکتوز و شیر خشک حاوی لاکتوز در رژیم درمانی شیرخواران 24-3 ماه مبتلا به اسهال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان 3 تا 24 ماهه تغذیه با شیر خشک دارای اسهال حاد (کمتر از 14 روز)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اسهال بیش از یک هفته از شروع درمان شیرخواران دارای بیماری مادرزادی داشتن بیماری سیستمیک زمینه ای سوءتغذیه شدید داشتن استفراغ شدید سابقه مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر داشتن مدفوع خونی سابقه مصرف شیرخشک درمانی
سن
از سن **3 ماهه** تا سن **24 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که معیارهای ورود و خروج به مطالعه را داشته اند، پس از تکمیل شدن لیست شرکت کنندگان به صورت تصادفی در 2 گروه با حجم نمونه ی حداقل 52 نفر بستری می شوند. بیماران به ترتیب مراجعه در لیست شرکت کنندگان شماره گذاری می شوند و سپس وارد روش تصادفی سازی که در ذیل توضیح داده شده می شوند. تصادفی سازی بیماران در قالب بلوک های با سایز 4 و با نسبت تقسیم 1:1 به کمک یک نرم افزار کامپیوتری (Random number generator) تولید داده ی رندوم صورت می گیرد که به این روش اصطلاحا permuted-block randomization می گویند. به عبارت دیگر، برای آنکه نسبت تعداد افراد هر گروه در هر بلوک برابر باشد هر بلوک از افراد می تواند حاوی یکی از جایگشت های AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA باشد (A: گروه یک، B: گروه دو). بدین ترتیب، برای پر کردن هر بلوک، یکی از جایگشت های بالا به صورت تصادفی انتخاب می شود. AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, ... Participants number: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 BBAA
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 پزشکی اهواز
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تاریخ تایید
2015-09-19, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسهال در نوزادان
کد ICD-10
P78.3
توصیف کد ICD-10
Noninfective neonatal diarrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه در طی سه روز و پس از یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت تعداد دفعات دفع مدفوع آبکی در روز در فرم جمع آوری اطلاعات

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه و پس از دو، سه و هفت روز از شروع بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 48 و 72 ساعت و یک هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی سه روز اول و پس از یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کلیه بیماران تحت اقدامات درمانی استاندارد اسهال (مایع درمانی وریدی و خوراکی و شربت زینک سولفات) قرار می گیرند و بسته به میزان مصرف معمول شیرخوار، ما به مادران شیرخواران قرار گرفته در گروه مداخله در ابتدا سهمیه شیرخشک بدون لاکتوز را خواهیم داد و ضمن آموزش نحوه صحیح تهیه آن، از آنان می خواهیم که به مدت یک هفته از شیرخشک فاقد لاکتوز استفاده کنند
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کلیه بیماران تحت اقدامات درمانی استاندارد اسهال (مایع درمانی وریدی و خوراکی و شربت زینک سولفات) قرار می گیرند و به مادران شیرخوارانی که در گروه کنترل قرار می گیرند نیز نحوه صحیح تهیه شیرخشک(معمولی, دارای لاکتوز) توضیح داده می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
علی نژادیان
آدرس خیابان
وزستان - اهواز - گلستان- بلوار فروردین (شهید شبیبی)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1314734848
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Golestanhospital@Yahoo.Com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوذر
نام کامل فرد مسوول
شیده عصار
آدرس خیابان
اهواز- چهارشیر خیابان پرستار (توحید)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163614175
تلفن
+98 61 3444 3051
ایمیل
aboozar-hos@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شیده عصار
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3320 5319
ایمیل
shahossayni@yahoo.com
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
خصوصی
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
شیده عصار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
کیان پارس، خ 11 شرقی، مجتمع برلیان، طبقه 5 پلاک 52
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3374 3019
ایمیل
assarsh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شیده عصار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کیان پارس، خ 11 شرقی، مجتمع برلیان، طبقه 5 پلاک 52
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3374 3019
ایمیل
assarsh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شیده عصار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کیان پارس، خ 11 شرقی، مجتمع برلیان، طبقه 5 پلاک 52
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3374 3019
ایمیل
assarsh@yahoo.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