

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای پودر پیدرولاکس و مصرف همزمان شربت لاکسا پلاس و پودر پیدرولاکس در درمان یبوست عملکردی در بیماران 4 تا 10 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای بین پیدرولاکس با لاکسا پلاس و پیدرولاکس در درمان یبوست عملکردی در کودکان 4 تا 10 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، حجم نمونه برابر با 108 بیمار. مدت درمان 2 ماه

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه تخصصی کودکان بیمارستان گلپایگانی شهر قم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

یبوست عملکردی آنها توسط کرایتریای روم 3 تایید شده باشد (حداقل 2 معیار از 6 معیار Rome III) معیارهای خروج: عدم جراحی جراحی های روده ای و عدم ابتلا به هایپوتیروئیدی

گروه های مداخله

گروه مداخله دارو پیدرولاکس + لاکساپلاس و گروه کنترل با داروی داروی پیدرولاکس + دارونما تحت درمان قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201029049185N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محیعلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1380 3366 28 98+

آدرس ایمیل

m.mohebbali47@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پودر پیدرولاکس و مصرف همزمان شربت لاکسا

پلاس و پودر پیدرولاکس در درمان یبوست عملکردی در بیماران 4 تا

10 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین پیدرولاکس و مصرف همزمان پیدرولاکس و لاکساپلاس در

یبوست اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یبوست عملکردی توسط کرایتریای روم 3 تایید شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هایپوتیروئیدی و سابقه جراحی های روده ای

سن

از سن 4 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

حجم نمونه تحقق یافته: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و والدین آنها از طبقه بندی اطلاعی نداشتند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ماه دوم و چهارم پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران این گروه تحت رژیم دارویی پیدرولاکس + لاکسپلاس قرار

گرفتند. پیدرولاکس 10 گرم روزانه و 2/5 سی سی لاکسپلاس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه تحت رژیم دارویی پیدرولاکس + دارونما

قرار گرفتند. پیدرولاکس با مقدار 20 گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی بیماریهای کودکان بیمارستان آیه الله گلپایگانی قم

نام کامل فرد مسؤول

محمد محبعلی

آدرس خیابان

میدان مطهری، خیابان رهبر

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714963744

تلفن

1111 3616 25 98+

ایمیل

h.golpayegani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

غلامرضا نجفی

آدرس خیابان

پردیسان، بلوار دانشگاه

شهر

قم

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ساری

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر

(عج)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۸/۲۵, 2019-11-16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1398.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.09

توصیف کد ICD-10

Other constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان یبوست

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
قم، میدان شاه سیدعلی، بلوار 15 خرداد، جنب بیمه تامین اجتماعی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714963744
تلفن
3714963744
ایمیل
M.moheballi47@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد محبعلی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
قم، میدان شاه سیدعلی، بلوار 15 خرداد، جنب بیمه تامین اجتماعی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714963744
تلفن
0001 3778 25 98+
ایمیل
M.moheballi47@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایت‌نامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

استان
قم
کد پستی
3749113191
تلفن
8080 3280 25 98+
ایمیل
q_najafi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد قاسم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
قم، میدان شاه سیدعلی، بلوار 15 خرداد، جنب بیمه تامین اجتماعی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719463744
تلفن
0001 3778 25 98+
ایمیل
qasemzade.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد محبعلی
موقعیت شغلی
پزشک

استفاده به منظور درج در مقاله با ذکر رفرنس
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه آزاد اسلامی قم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با درج درخواست در ایمیل و پاسخ دهی پس از رویت ایمیل
سایر توضیحات

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است