

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر دمپریدون و پلاسبو در درمان درد عملکردی شکمی کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه درمان با دمپریدون و پلاسبو در کودکان مبتلا به درد عملکردی شکمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دوسویه کور تصادفی شده فاز 3 بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از اینکه تشخیص درد عملکردی شکم توسط فوق تخصص گوارش کودکان برای بیماران 5 تا 14 سال مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا گذاشته شد بیمار جهت دریافت دارو به پرستار آگاه به پژوهش ارجاع داده میشود. که ایشان نمونه ها را با استفاده از بلوک تصادفی در 2 دسته قرار خواهد داد. به یک گروه قرص دمپریدون 0.25 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه سه نوبت (شرکت داروسازی حکیم) به مدت 8 هفته و به گروه دیگر دارونما که از نظر شکل و ظاهر و رنگ کاملاً مشابه دمپریدون است (دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ساری) داده میشود. قبل شروع مطالعه و بعد از دوماه از درمان پرسشنامه های حاوی سوالاتی در مورد طول مدت درد، شدت درد و فرکانس درد (بر اساس تعداد روز) توسط دستیار کودکان با نظارت فوق تخصص گوارش تکمیل خواهد شد. ارزیابی شدت درد بر اساس پرسشنامه های Wong-Baker Faces Pain Rating Scale انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان 5-14 سال با تشخیص درد عملکردی شکم در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا معیارهای عدم ورود: وجود بیماری مزمن، مصرف داروهای دیگر مثل پروبیوتیک و آنتی بیوتیک طی یک ماه قبل از شروع طرح، وجود red flags های دردشکم، بیوست

گروه های مداخله

به یک گروه قرص دمپریدون 0.25 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه سه نوبت (شرکت داروسازی حکیم) به مدت 8 هفته و به گروه دیگر دارونما که از نظر شکل و ظاهر و رنگ کاملاً مشابه دمپریدون است (دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ساری) داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر حداقل 50 درصدی دفعات درد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160308026973N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2021, 1399/10/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-01-2021, 1399/10/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-01-2021, 1399/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز مهربانی طبری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3234 6963

آدرس ایمیل

s.mehrabani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دمپریدون و پلاسبو در درمان درد عملکردی شکمی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دمپریدون در درمان درد عملکردی شکمی کودکان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 5-14 ساله مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا با

تشخیص درد فانکشنال شکم (FAP)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری مزمن مصرف داروهای دیگر مثل پروبیوتیک و آنتی بیوتیک

طی یک ماه قبل از شروع طرح وجود red flags های درد شکم بیوست

سن

از سن 5 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پرستار آگاه به پژوهش نمونه‌ها را با استفاده از بلوک تصادفی در ۲

دسته قرار خواهد داد. هم پزشک هم بیمار نسبت به گروه بندی بیماران

کور خواهند بود. (دو سوپه کور)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از اینکه تشخیص درد عملکردی شکم توسط فوق تخصص گوارش

کودکان برای بیماران گذاشته شد و پرسشنامه‌های اولیه توسط دستیار

کودکان با نظارت فوق تخصص گوارش کودکان تکمیل گردید بیمار

جهت دریافت دارو به پرستار آگاه به پژوهش ارجاع داده میشود. که

ایشان نمونه‌ها را با استفاده از بلوک تصادفی در ۲ دسته قرار خواهد

داد.

دارو نما

دارد

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 بابل

آدرس خیابان

امیرکلا، بیمارستان کودکان

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تاریخ تایید

10-10-2020, 19/07/1399

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد عملکردی شکم

کد ICD-10

K59.9

توصیف کد ICD-10

Functional intestinal disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر حداقل 50 درصدی دفعات درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از دو ماه درمان (اتمام مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کاهش دفعات درد، شدت درد و طول مدت درد (

ارزیابی شدت درد براساس پرسشنامه های face scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد شکمی براساس پرسشنامه Wong-Baker FACES Pain

Rating Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از دو ماه درمان (اتمام

مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Wong-Baker FACES Pain Rating Scale

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از دو ماه درمان (اتمام

مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ضمیمه در انتهای پروپوزال (براساس اظهارات بیمار)

3

شرح متغیر پیامد

فرکانس درد (تعداد روزهای درد در ماه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از دو ماه مصرف دارو

(اتمام مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ضمیمه در انتهای پروپوزال (براساس اظهارات بیمار)

گروه‌های مداخله

0656 3234 11 98+

ایمیل

mehrabanisanaz@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص دمپریدون 0.25 میلی گرم برای هرکیلوگرم وزن بدن سه نوبت روزانه (شرکت داروسازی حکیم) برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما که از نظر شکل و ظاهر و رنگ کاملاً مشابه دمپریدون است. (دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ساری)

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساناز مهربانی

آدرس خیابان

امیرکلا، بیمارستان کودکان

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

4951 3235 11 98+

فکس

0656 3234 11 98+

ایمیل

mehrabanisanaz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

ساناز مهربانی

آدرس خیابان

امیرکلا، بیمارستان کودکان

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

4951 3235 11 98+

فکس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

ساناز مهربانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان/ استادیار دانشگاه علوم پزشکی بابل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

ایمیل
N.tavackoli.h@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

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

تمامی داده‌ها شامل پرسشنامه اولیه (قبل از شروع درمان) و ثانویه (پایان درمان) شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران، فرکانس درد، شدت درد و طول مدت درد، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می‌باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مستندات پس از چاپ نتایج برای همیشه قابل دسترسی می‌باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مستندات برای همه افراد قابل دسترسی خواهند بود.

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

استفاده از مستندات در سایر مقالات علمی و برای به دست آوردن نتایج جدید در شرایط زمینه‌ای متفاوت ضمن ارائه درخواست کتبی و موافقت مسئول پاسخگویی مطالعه امکان پذیر می‌باشد.

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

دریافت مستندات از مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بابل (دانشگاه علوم پزشکی بابل واقع در خیابان گنج افروز) و یا با مکاتبه با مسئول پاسخگویی عمومی مطالعه از طریق ایمیل (n.tavackoli.h@gmail.com) امکان پذیر می‌باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست حضوری و یا مکاتبه الکترونیکی از طریق آدرس‌های گفته شده لازم می‌باشد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
امیرکلا، بیمارستان کودکان

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

4951 3235 11 98+

فکس

0656 3234 11 98+

ایمیل

mehrabanisanaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نگین توکلی حقیقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

امیرکلا، بیمارستان کودکان

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

4951 3235 11 98+

فکس

0656 3234 11 98+