

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی و مقایسه اثر مصرف ویتامین د خوراکی و پروبیوتیک در اسهال حاد غیر التهابی کودکان 6 ماه تا 6 سال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر مصرف ویتامین د خوراکی و پروبیوتیک در اسهال حاد غیر التهابی کودکان 6 ماه تا 6 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 186 بیمار. برای تصادفی سازی که سه کارت با حروف A و B و C جلوی بیمار قرار می-گیرد و بیمار یکی را انتخاب می-کند. هر حرف مربوط به یکی از سه گروه می-باشد استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بسته های کدبندی شدی مهر و موم شده در اختیار رزیدنت و همکار طرح قرار گرفته تا دارو را بر اساس کد در اختیار بیمار قرار دهند و توضیحات لازم در اختیار مادران قرار گیرد ارزیاب پزشکی فوق تخصص عفونی اطفال می باشند که ارزیابی کودکان را به عهده دارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 1 تا 5 سال ابتلا به اسهال حاد آبکی معیارهای خروج: تب بالای 38.5 دئیدراتاسیون شدید اسهال خونی سوئ تغذیه شدید استفاده اخیر از آنتی بیوتیک یا داروی ضد اسهال؛ داشتن شکایت دیگری علاوه بر اسهال آبکی ابتلا به نقص ایمنی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه زیر یک سال قطره پدی لاکت 5 قطره هر 8 ساعت و 1 تا 2 سال پودر کیدی لاکت 1/2 شاسه هر 12 ساعت و بالای 2 سال 1 شاسه هر 12 ساعت خورده شود. گروه مداخله 2: گروه مکمل ویتامین D3 به صورت قطره 800 واحد 20mg روزانه می باشد میزان دریافت در زیر دو سال چون 400 واحد قطره ویتامین D می گیرند 400 واحد و دوز بالای 2 سال 800 واحد روزانه ویتامین D3 خوراکی به مدت 7 روز گروه کنترل: این گروه به عنوان گروه شاهد تنها پلاسیبو دریافت می کند در همه ی گروه های ذکر شد درمان روتین دئیدراتاسیون انجام می شود و بیمار از درمان روتین محروم نشده

متغیرهای پیامد اصلی

قوام مدفوع؛ تعداد دفعات دفع مدفوع؛ مدت اسهال؛ تب؛ بی اشتها

آخرین بروز رسانی: 04-07-2021, 1400/04/13
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-04, 1400/04/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
منیژه احمدی
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
کشور
تلفن
0016 3222 38 98+
آدرس ایمیل
ahmadi.ma@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-17, 1400/03/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر مصرف ویتامین د خوراکی و پروبیوتیک در اسهال حاد غیر التهابی کودکان 6 ماه تا 6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک و ویتامین D بر اسهال کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210615051584N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/04/13, 04-07-2021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اسهال حاد آبکی
کد ICD-10
A09.9
توصیف کد ICD-10
Gastroenteritis and colitis of unspecified origin

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا هفت روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از مادر بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مگروه مداخله 1: گروه زیر یک سال قطره پدی لاکت 5 قطره هر 8 ساعت و 1 تا 2 سال پودر کیدی لاکت 1/2 شاسه هر 12 ساعت و بالای 2 سال 1 شاسه هر 12 ساعت خورده شود. ، گروه مداخله 2: گروه مکمل ویتامین D3 به صورت قطره 800 واحد 20mg روزانه می باشد میزان دریافت در زیر دو سال چون 400 واحد قطره ویتامین D می گیرند 400 واحد و دوز بالای 2 سال 800 واحد روزانه ویتامین D3 خوراکی به مدت 7 روز داخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه به عنوان گروه شاهد تنها پلاسبو دریافت می کند به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر ربیعی
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اسهال حاد آبکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تب بالای 38.5 درجه سانتیگراد دهیدراتاسیون شدید اسهال خونی سوئ تغذیه شدید استفاده اخیر از آنتی بیوتیک یا داروی ضد اسهال داشتن شکایت دیگری علاوه بر اسهال آبکی ابتلا به نقص ایمنی

سن

از سن 6 ماهه تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 186

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی تصادفی سازی ساده می باشد ابزار تصادفی سازی پاکت مهرموم شده، حاوی یکی از سه کارت با حروف A و B و C بیمار یکی را انتخاب می‌کند. هر حرف مربوط به یکی از سه گروه می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پزشک ارزیابی کننده از گروه‌های مورد مطالعه بی اطلاع هستند

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818863472

تاریخ تایید

1399/04/10, 2020-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1399.102

خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
ahmadi.ma@skums.ac.ir

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
a.rabiei@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر ربیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818863472
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
a.rabiei@skums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
mehr.sadeghi1ir@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
منیژه احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
منیژه احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

محققینی که در حال نگارش مقالات متاآنالیز هستند

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

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل از طریق ایمیل آکادمیک و دلیل نیاز به داده های

این مطالعه ظرف مدت یک هفته در اختیار محقق قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات