پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 پزشک فوق تخصص عفونی اطفال می باشند که ارزیابی کودکان را به عهده دارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معبارهای ورود: سن 1 تا 5 سال ابتلا به اسهال حاد آبکی معیارهای خروج: تب بالای 38.5 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

گروه‌های 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 ویتامینD3 به صورت قطره 800واحد 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 D3خوراکی به مدت 7 روز گروه کنترل: این گروه به عنوان گروه شاهد تنها پلاسبو دریافت می کند در همه ی گروه ها ی ذکر شد درمان روتین دهیدراتاسیون انجام می شودو بیمار از درمان روتین محروم نشده

متغیرهای پیامد اصلی

قوام مدفوع؛ تعداد دفعات دفع مدفوع؛ مدت اسهال؛ تب؛ بی‌اشتهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210615051584N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۱۳ ,04-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۱۳ ,04-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۳, 2021-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3222 0016

آدرس ایمیل

ahmadi.ma@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۷, 2021-06-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

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

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 سادهمی باشد ابزار تصادفی سازی پاکت مهروموم 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 سویه 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

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1399.102

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 ویتامینD3 به صورت قطره 800واحد 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 D3خوراکی به مدت 7 روزداخله:

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 38 3334 2414
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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
+98 38 3222 0016
ایمیل
a.rabiei@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 38 3222 0016
ایمیل

ahmadimanijeh@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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده 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