پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر سینبیوتیک و روی در درمان اسهال حاد کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر سینبیوتیک و روی در درمان اسهال حاد کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه موازی ، بدون کورسازی ، بر روی 80 بیمار.برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی کودکان که با تشخیص اسهال حاد به بخش عفونی بیمارستان قدس قزوین مراجعه کردند،انجام میگیرد. بیماران به دو گروه تقسیم و گروه A روزانه یک بسته ساشه حاوی پروبیوتیک و گروه B شربت گلوکونات روی به مقدار هر شش ساعت 5 میلی گرم به مدت 14-10 روزداده خواهد شد. این مطالعه بدون کورسازی انجام می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1-وجود اسهال حاد (دفع مدفوع ابکی یا loose سه یابیشتر در 24 ساعت به مدت کمتر از 14 روز) 2-وجود کم ابی خفیف تامتوسط 3-سن 5-2 سال 4-عدم دریافت انتی بیوتیک , ترکیبات حاوی روی ,پروبیوتیک و سینبیوتیک در 1 ماه گذشته شرایط خروج: کودکان با اسهال مزمن (اسهال بیش از 14 روز) ,اسهال باکتریال)وجود هر تعداد گلبول سفید با یا بدون گلبول قرمز در ازمایش مدفوع با کشت مدفوع غیر طبیعی) ,عفونت های پارازیتی (مانند ژیاردیا و امیب) ,کم ابی شدید (بیش از 9%) ,دیستانسیون شکم , انسداد روده ,بیماریهای همراه و زمینه ای مانند سوء تغذیه و دیابت.
گروه‌های مداخله
به گروه A روزانه یک بسته ساشه حاوی پروبیوتیک و پره بیوتیک که در اب حل شده داده خواهد شد به گروه B شربت گلوکونات روی به مقدار هر شش ساعت 5 میلی گرم به مدت 14-10 روزداده خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
1-تعیین میانگین تعداد دفعات اسهال روزانه در کودکان دریافت کننده سینبیوتیک و روی 2- تعیین میانگین زمان بهبودی اسهال در کودکان دریافت کننده سینبیوتیک و روی 3-تعیین عوارض درگروه دریافت کننده سینبیوتیک و روی 4-میانگین زمان بستری درگروه دریافت کننده سینبیوتیک و روی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210523051375N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/06/25, 16-09-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/06/25, 16-09-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/06/25, 2021-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بنفشه صمدپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 4807
آدرس ایمیل
rad2180@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/04/09, 2021-06-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/04/09, 2022-06-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر سینبیوتیک و روی در درمان اسهال حاد کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سینبیوتیک و روی در درمان اسهال حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اسهال حاد وجود کم ابی خفیف تامتوسط عدم دریافت انتی بیوتیک , ترکیبات حاوی روی ,پروبیوتیک و سینبیوتیک در 1 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کم ابی شدید کودکان با اسهال مزمن اسهال باکتریال انسداد روده
سن
از سن **1 ساله** تا سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی(Balance block randomization) به دو گروه a و b تخصیص می یابند.اندازه هر بلوک 4 می باشد. روش تخصیص تصادفی سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده اثر سینبیوتیک (گروه a) و روی (گروه b) در کاهش اسهال کودکان می باشد. ابزار انجام دهی random allocation software می باشد.
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 قزوین
آدرس خیابان
میدان ولیعصر،بلوار شهید بهشتی،بیمارستان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415914595
تاریخ تایید
2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1399.512

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسهال
کد ICD-10
R19.7
توصیف کد ICD-10
Diarrhea, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بهبودی اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس مدت زمان بستری بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز-پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
عارضه سینبیوتیک در کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

3

شرح متغیر پیامد
عارضه زینک در کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: سینبیوتیک ، روزانه یک بسته ساشه حاوی پروبیوتیک و پره بیوتیک کیدی لاکت(کیدی لاکت شرکت زیست تخمیر تهران که حاوی 7 پروبیوتیک است)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شربت گلوکونات روی به مقدار هر شش ساعت 5 میلی گرم (شربت گلوکونات روی شرکت داروسازی امین اصفهان که هر 5 سی سی حاوی 5 میلی گرم المان روی است)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
بنفشه صمدپور
آدرس خیابان
میدان ولیعصر خیابان شهیدبهشتی بیمارستان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415914595
تلفن
+98 28 3333 4807
ایمیل
rad2180@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی بیمارستان قدس
آدرس خیابان
میدان ولیعصر خیابان شهیدبهشتی بیمارستان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415914595
تلفن
+98 28 3333 4807
ایمیل
rad1280@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
بنفشه صمدپور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
قزوین میدان قدس بیمارستان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415914595
تلفن
+98 28 3333 4807
فکس
ایمیل
Rad2180@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
بنفشه صمدپور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
قزوین میدان قدس بیمارستان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415914595
تلفن
+98 28 3333 4807
فکس
ایمیل
Rad2180@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
بنفشه صمدپور

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
قزوین میدان قدس بیمارستان قدس

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3415914595

تلفن
+98 28 3333 4807

فکس

ایمیل
Rad2180@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی شدن افراد قابل اشتراک گذاری است

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
داده های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیز بر روی داده های تحویل شده مجاز است. جهت درخواست بمنظور دسترسی به داده ها و یا مستندات به ایمیل نویسنده پیام ارسال شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بنفشه صمدپور - rad2180@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از چاپ مقاله تقاضا کننده قادر است با ارسال ایمیل به نویسنده به اطلاعات دسترسی پیدا کند و مدت زمان آن حدود یک ماه است.

سایر توضیحات