

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثر سینبیوتیک و روی در درمان اسهال حاد کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 میگردد. 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 10-14 روز داده 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 یا بیشتر در 24 ساعت به مدت کمتر از 14 روز) 2- وجود کم ابی خفیف تا متوسط 3- سن 2-5 سال 4- عدم دریافت آنتی 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 آزمایش مدفوع با کشت مدفوع غیر طبیعی)، عفونت های پارازیتی (مانند ژارديا و امیب)، کم ابی شدید (بیش از 9%)، دیستانسیون شکم، انسداد روده، بیماریهای همراه و زمینه ای مانند سوء تغذیه و دیابت.

گروه های 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 10-14 روز داده 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: 16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنفشه صمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4807 3333 28 98+

آدرس ایمیل

rad2180@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-30, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-30, ۱۴۰۱/۰۴/۰۹

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 ایی خفیف تامتوسط عدم دریافت انٹی بیوتیک , ترکیبات حاوی روی , پروبیوتیک و سینبیوتیک در 1 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کم ایی شدید کودکان با اسهال مزمن اسهال باکتریال انسداد روده

سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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 تائید

2021-02-27, 1399/12/09

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.512

بیماری های (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 اندازه گیری

بر اساس مدت زمان بستری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

روز-پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عارضه سینبیوتیک در کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عارضه زینک در کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: سینبیوتیک , روزانه یک بسته ساشه حاوی پروبیوتیک و بره

بیوتیک کیدی لاکت(کیدی لاکت شرکت زیست تخمیر تهران که حاوی 7

پروبیوتیک است)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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
4807 3333 28 98+
فکس
ایمیل
Rad2180@yahoo.com

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
4807 3333 28 98+
ایمیل
rad2180@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
4807 3333 28 98+
فکس
ایمیل
Rad2180@yahoo.com

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
4807 3333 28 98+
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

فرد مسوول به روز 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

4807 3333 28 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌های 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 داده‌های تحویل شده مجاز است. جهت درخواست بمنظور دسترسی به داده‌ها 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