پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر شربت ریواس(Rheum ribes L.) در کودکان ۱ تا ۶ سال مبتلا به اسهال حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر شربت ریواس در کودکان ۱ تا ۶ سال مبتلا به اسهال حاد
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه شربت ریواس و پلاسبو که به صورت تصادفی (permuted block randomization) وارد مطالعه می شوند. بیماران در هر دو گروه به مدت 5 روز دارو دریافت نموده و به مدت دو هفته پیگیری می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان ارجاعی کودکان امیرکلای بابل انجام می پذیرد. کودکان بستری به علت اسهال حاد، علاوه بر دریافت درمان استاندارد در دو گروه به صورت کورسازی شده، شربت ریواس یا پلاسبو را به مدت 5 روز دریافت می کنند. سپس تا زمان دو هفته مورد پیگیری قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: کودکان ۱ تا ۶ سال مبتلا به اسهال حاد (مدفوع شل برای بیشتر از 3 بار در روز) در 72 ساعت گذشته، گاستروانتریت حاد، میزان گلبول های سفید مدفوع کمتر از HPF/5 در مدفوع با یا بدون مخاط و خون واضح و کم آبی خفیف تا متوسط معیار خروج: بیش از سه روز از زمان شروع اسهال گذشته باشد ، کودکان تحت درمان با آنتی بیوتیک یا داروهای ضد اسهال در 3 روز گذشته، سابقه پنومونی، سپسیس، مننژیت، کولیت توکسیک در طول اسهال، کیست Entamoeba histolytica ، تروفوزوئیت Giardia lamblia در مدفوع، مدفوع خونی (اسهال خونی عفونی و غیر عفونی)، سابقه بیماریهای مزمن شناخته شده نقص ایمنی، سایر عفونتها از جمله عفونت ادراری.
گروه‌های مداخله
شربت ریواس: این شربت با استفاده از عصاره آبی گیاه ریواس .R ribes بر پایه آب و شکر 66/7٪ در آزمایشگاه گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه می شود و در شیشه های ۱۲۰ میلی لیتری کهربایی با برچسب بسته بندی می شود. دوز دارو 2.5 میلی لیتر برای کودکان کمتر از 15 کیلو و 5 میلی لیتر برای کودکان بیشتر از 15 کیلو هر 6 ساعت برای 5 روز داده می شود شربت پلاسبو: بر مبنای آب و شکر به میزان شربت ریواس و با مقداری اسانس که همان بو را بدهد. باهمان دوزاژ داده می شود
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان تا بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046009N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید علی مظفرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 4728
آدرس ایمیل
dr.mozaffarpur@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-01, ۱۴۰۰/۰۷/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر شربت ریواس(Rheum ribes L.) در کودکان ۱ تا ۶ سال مبتلا به اسهال حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت ریواس(Rheum ribes L.) در کودکان مبتلا به اسهال حاد

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان ۱ تا ۶ سال اسهال حاد (مدفوع شل برای بیشتر از 3 بار در روز) در 72 ساعت میزان گلبول های سفید مدفوع کمتر از HPF/5 در مدفوع با یا بدون مخاط یا خون کم آبی خفیف تا متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیش از سه روز از زمان شروع اسهال گذشته باشد کودکان تحت درمان با آنتی بیوتیک یا داروهای ضد اسهال در 3 روز گذشته سابقه پنومونی، سپسیس، مننژیت یا کولیت توکسیک در طول اسهال کیست انتاموبا هیستولیتیکا یا تروفوزوییت ژیاردیا لامبلیا در آزمایش مدفوع مدفوع خونی (اسهال خونی عفونی و غیر عفونی) مصرف شیر خشک سوء تغذیه شدید (وزن به سن کمتر از 60% یا وزن به قد کمتر از 70%) سابقه بیماریهای مزمن شناخته شده هر نوع آلرژی غذایی مصرف پروبیوتیک نقص ایمنی سایر عفونتها از جمله عفونت ادراری
سن
از سن **1 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کودکان بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه A که شربت ریواس +درمان استاندارد و B گروه کنترل که شربت پلاسبو +درمان استاندارد است ، تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از بلوک های جایگشتی از اندازه ۴ انجام خواهد شد.در این روش در هر بلوک تعداد مساوی از دارو(A) و دارونما (B) و با ترتیب تصادفی قرار خواهد گرفت.این کار توسط متخصص آمار انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور کورسازی دارو و دارونما از لحاظ شکل، رنگ و بو یکسان سازی خواهد شد و در بسته بندی و شیشه های کاملا یکسان تهیه می شود.
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
خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1400.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسهال حاد
کد ICD-10
A08
توصیف کد ICD-10
Viral and other specified intestinal infections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تا بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شمارش روز ابتلا به اسهال تا زمان ایجاد دفع مدفوع طبیعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان بهبودی از اسهال حاد شامل فاصله زمانی بین پذیرش و قطع اسهال یا اولین حرکات طبیعی روده تعریف می شود که در نمودار مدفوع بریستول معادل کسب نمره زیر 5 می باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شمارش تعداد روزهای بستری (از زمان بستری شدن تا ترخیص)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روز های بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شربت ریواس بر پایه شربت ساده USP)34 USP simple syrup) تهیه می شود.شربت ساده USP بر پایه آب و شکر 66/7٪ می باشد. شربت تهیه شده در شیشه های ۱۲۰ میلی لیتری کهربایی با برچسب بسته بندی می شود.داروی گیاهی استفاده شده در این طرح، شربت ساخته شده از عصاره آبی میوه R. ribes گرفته می شود.آماده سازی R. ribes در آزمایشگاه داروهای گیاهی دانشکده داروسازی شهید بهشتی تهران انجام می شود.نکته قابل توجه این است که شربت ریواس بر اساس پایه استاندارد محتوی فلاونوئید کل با

اسپکتروفوتومتری و استفاده از آلومینیوم کلراید و محلول Rutin به عنوان معرف و کنترل استاندارد تهیه خواهد شد. استاندارد محتوای فلاونوئید کل به اندازه MG/ML 356/0 در شربت می باشد. همچنین فلاونوئید توتال بر Rutin 13/7 است. دوز مورد نظر 2.5 میلی لیتر برای کودکان کمتر از 15 کیلو یا 5 میلی لیتر برای کودکان بیشتر از 15 کیلو هر 6 ساعت برای 5 روز داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو با استفاده از فرمول ساده بر مبنای استاندارد USPشربت فارماکوپه شامل رنگ استاندارد، طعم دهنده و ظاهر مشابه شربت ریواس ساخته می شود. در نهایت هر دو محصول در یک بطری یکسان و در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

آدرس خیابان

بابل- خیابان سرگرد قاسمی- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 4730

ایمیل

seyyedali1357@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 4721

ایمیل

Rezaghadimi@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 4728

ایمیل

seyyedali1357@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4728
ایمیل
seyyedali1357@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714847745
تلفن
+98 11 3219 4728
ایمیل
seyyedali1357@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
در انتهای مطالعه تصمیم گیری خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در انتهای مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در انتهای مطالعه تصمیم گیری خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
email: seyyedali1357@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل email: seyyedali1357@gmail.com
سایر توضیحات