

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی پلی اتیلن گلیکول (PEG) به صورت تک دوز و دوزهای تقسیم شده در درمان یبوست عملکردی کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه رژیم های مختلف پلی اتیلن گلیکول (PEG) ، یک دوز در مقابل دوز تقسیم شده) در درمان یبوست عملکردی در کودکان 4 تا 15 سال انجام شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. از تصادفی سازی ساده استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بر اساس یک طرح آزمایشی و دو سر کور، تعداد 80 کودک 4-15 ساله مراجعه کننده به کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی شیراز که بر اساس شرح حال و معاینه فیزیکی تشخیص یبوست عملکردی بر روی آنها گذاشته می شود پس از اخذ رضایت آگاهانه از والدین به عنوان مورد مطالعه مورد پژوهش قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه سن 4 تا 15 سال ، ابتلا به یبوست عملکردی بر اساس معیارهای رم 4 و داشتن اطلاعات کامل و پیگیری بود. معیارهای خروج عدم رعایت درمان ، داشتن علل ارگانیکی یبوست ، سایر مشکلات ارگانیکی و استفاده از لاکتولوز یا سایر ملین ها بود.

گروه های مداخله

در گروه آزمون 40 کودک از دوز واحد پلی اتیلن گلیکول به عنوان درمان یبوست و در گروه کنترل 40 کودک از دوز تقسیم شده پلی اتیلن گلیکول به عنوان درمان یبوست استفاده کردند

متغیرهای پیامد اصلی

دفع مدفوع کمتر یا مساوی دو بار در هفته، بی اختیاری مدفوع بیشتر یا مساوی یکبار در هفته، شرح حال وجود احتباس بیش از حد مدفوع، شرح حال دفع مدفوع سفت یا دردناک، توده مدفوعی بزرگ در رکتوم، شرح حال مدفوع قطوری که ممکن است دستشویی را مسدود کند، اختلال در اشتها، بوی بد دهان، درد شکمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090908002434N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2021 ، ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2021 ، ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2021 ، ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدهادی ایمانیه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4298 1647 71 98+

آدرس ایمیل

imaniehm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2021 ، ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2021 ، ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پلی اتیلن گلیکول (PEG) به صورت تک دوز و دوزهای تقسیم شده در درمان یبوست عملکردی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پلی اتیلن گلیکول (PEG) به صورت تک دوز و دوزهای تقسیم شده در درمان یبوست عملکردی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 4 تا 15 ساله که بر اساس معیارهای رم 4 دچار یبوست عملکردی شده بودند بیماران که اطلاعات و پیگیری های آنها کامل بود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 4 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

تصادفی سازی به روش بلوک با اندازه بلوک 8 تایی انجام می گیرد. برای هر کدام از 10 حالت ممکن برای بلوک هشت تایی، اعداد تصادفی بصورت ، اعداد بین 1 تا 10 انتخاب می شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص می گردد. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی های کدبندی شده استفاده می گردد. در این روش قوطی ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل جعبه ها مداخله مورد نظر (دارو) یا برگه ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه ها در اختیار مجری قرار می گیرد. محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان استاندارد می پردازد. ابزار: جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، بلوک های تصادفی 8 تایی ایجاد خواهد شد. نحوه ساخت: انتخاب تصادفی بلوک و خواندن حروف از راست به چپ به روش قوطی هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، انجام خواهد شد. قوطی ها وزن و شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوکورسازی شده، از شربت پلی اتیلن گلیکول به صورت دوز تقسیم شده درگروه کنترل و دوز واحد در گروه آزمون استفاده شده است، بدین منظور از بیماران جدید مراجعه کننده به کلینیک امام رضا دانشگاه علوم پزشکی شیراز پس از معاینه و تشخیص یبوست، پزشک در برگه سرنسخه عنوان داروی درمان یبوست را می نویسد. اطلاعات اولیه بیمار توسط پرسنلی که او نیز کور می باشد ثبت می گردد و سپس بیمار بر اساس جدول تصادفی سازی بلوک با اندازه بلوک 8 تایی برای دارو به داروخانه کلینیک ارجاع داده می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134874853

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۱/۰۹, 2019-01-29

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.498

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع مدفوع کمتر یا مساوی دو بار در هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان، یک هفته بعد ،سه هفته بعد،شش هفته بعد،دوازده هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طرح

2

شرح متغیر پیامد

شرح حال احتباس بیش از حد مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان، یک هفته بعد ،سه هفته بعد،شش هفته بعد،دوازده هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طرح

3

شرح متغیر پیامد

شرح حال دفع مدفوع سفت یا دردناک

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان، یک هفته بعد ،سه هفته بعد،شش هفته بعد،دوازده هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طرح

شرح متغیر پیامد

شرح حال مدفوع قطوری که ممکن است دستشویی را مسدود کند

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان، یک هفته بعد، سه هفته بعد، شش هفته بعد، دوازده هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طرح

شرح متغیر پیامد

درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان، یک هفته بعد، سه هفته بعد، شش هفته بعد، دوازده هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طرح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: پلی اتیلن گلیکول به صورت خوراکی با دوز 1 سی سی/کیلوگرم وزن بدن از محلول حاوی 40٪ بدون الکترولیت (0.4 گرم/کیلوگرم) به صورت تک دوز تجویز شد. افزایش دوز تا 2 سی سی/کیلوگرم وزن بدن (0.8 گرم/کیلوگرم) در روز توسط مراقب برای کودکانی که حداقل پس از سه روز درمان بهبود نیافتند، مجاز بود. لازم به ذکر است که استفاده از سایر ملین ها در طول دوره مطالعه مجاز نبود. علاوه بر این، اگر بیماران بیش از سه روز مدفوع نکردند، به پزشک ارجاع داده می شوند. بعد از هر وعده غذایی، آموزش توالیت مناسب با نشستن معمولی به مدت 5 تا 10 دقیقه توصیه شد. علاوه بر این، از بیماران و والدین آنها خواسته شد که در طول 12 هفته درمان، یک دفتر ثبت مدفوع داشته باشند، برای گزارش هفتگی از دفعات دفع مدفوع، قوام مدفوع از طریق مقیاس فرم مدفوع بریستول، دوره های بی اختیاری مدفوع و وجود علائم مرتبط با دستگاه گوارش مانند تهوع، استفراغ، نفخ، درد شکم، اجابت مزاج دردناک و خونریزی مقعدی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 کودک از پلی اتیلن گلیکول به صورت دوز تقسیم شده به عنوان درمان پیوست استفاده می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع) دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سجاد حکمتی

آدرس خیابان

استان فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134874853

تلفن

4298 3647 71 98+

ایمیل

sajad_8@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134874853

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ناصر هنر

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی - بخش اطفال
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134874853
تلفن
4298 3647 71 98+
ایمیل
Honarn@sums.ac.ir

حیدر صفریور
موقعیت شغلی
General Practitioner
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134874853
تلفن
4298 3647 71 98+
ایمیل
safarpourh@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هادی ایمانیه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی - بخش اطفال
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134874853
تلفن
4298 3647 71 98+
فکس
4298 3647 71 98+
ایمیل
imaniehm@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان پژوهش و چاپ مقاله، اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و مداخلات صورت گرفته به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در پایان مطالعه از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه پزشکان و پژوهشگران مرتبط با رشته کودکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده درمانی و پژوهشی اطلاعات در اختیار کلیه پزشکان و محققان قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان نمازی شیراز، دفتر گروه کودکان، بخش گوارش کودکان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به بیمارستان نمازی شیراز، دفتر گروه کودکان، بخش گوارش کودکان
سایر توضیحات