

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

مقایسه اثربخشی دارودرمانی و رفتار درمانی با دارودرمانی به تنهایی در درمان یبوست فانکشنال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر روشهای درمانی در زمینه بیماری یبوست فانکشنال در طب اطفال است که با تأکید خاص بر روی دارودرمانی و روشهای رفتاردرمانی از جمله آموزش توالیت کردن در کودکان صورت گرفته است. 100 کودک مراجعه کننده با تشخیص یبوست فانکشنال طی یکسال، در درمانگاه گوارش بیمارستان حضرت علی اصغر در این مطالعه وارد خواهند شد. یک گروه دارودرمانی با داروها و دورزهای زیر: لاکتولوز 1 گرم به ازای هر کیلوگرم و figan 10 الی قاشق مرباخوری و گروه دیگر رفتار درمانی (نشستن به مدت 10 الی 15 دقیقه در توالیت بعد از هر وعده غذایی) دریافت می کنند. تعداد شیاف مورد استفاده، میزان ملین مورد استفاده، Soiling لباس زیر، میزان دردناک بودن هنگام اجابت مزاج، مراجعه به توالیت و عوارض درمانی طی مطالعه بررسی خواهند شد.

وضعیت بیمارگیری بیمارگیری تمام شده منبع مالی

بیمارستان علی اصغر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2010-06-24, ۱۳۸۹/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2011-07-09, ۱۳۹۰/۰۴/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دارودرمانی و رفتار درمانی با دارودرمانی به تنهایی در درمان یبوست فانکشنال

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه تأثیر آموزش توالیت کردن در درمان یبوست فانکشنال اطفال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 3 تا 12 سال معیارهای خروج: سن کمتر از 3 و بیشتر از 12، معلولیت ذهنی یا جسمی هرگونه بیماری ارگانیک مانند هیرش پرونگ و سیستیک فایبروزیس

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012275479N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-02-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-02-21, ۱۳۸۹/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره پروینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2041 2222 21 98+

آدرس ایمیل

drparvini@razi.tums.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت - جنب برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1389/08/02, 2010-10-24
کد کمیته اخلاق
896/1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست فانکشنال
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
change in bowel habit NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مراجعه به توالیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه

2

شرح متغیر پیامد
میزان دردناک بودن هنگام اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه

3

شرح متغیر پیامد
Soiling لباس زیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه

4

شرح متغیر پیامد
میزان ملین مورد استفاده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه

5

شرح متغیر پیامد
تعداد شیاف مورد استفاده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دارودرمانی 4 ماهه با داروها و دوزهای زیر: لاکتولوز 1 گرم per kg
senagol يك قاشق مرباخوري
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
رفتار درمانی (بعد از هر وعده غذایی 10 الی 15 دقیقه در توالیت
بنشینند)
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علي اصغر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نخعی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه مدرس شمال - خیابان ظفر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهربانو نخعی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان علی اصغر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2041 2222 21 98+
فکس
2044 2222 21 98+
ایمیل
moshiri@techstp.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اطوکش
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس شمال - بیمارستان علی اصغر
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره پروینی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان علی اصغر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2041 2222 21 98+
فکس
2044 2222 21 98+
ایمیل
drparvini@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره پروینی
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2041 2222 21 98+
فکس
2044 2222 21 98+
ایمیل
drparvini@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس