

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر پیدرولاکس ، پارافین و لاکتولوز بر یبوست فانکشنال مزمن در کودکان 2-6 ساله مراجعه کننده به درمانگاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر پیدرولاکس، پارافین و لاکتولوز بر یبوست فانکشنال مزمن در کودکان 2 تا 6 ساله مراجعه کننده به درمانگاه کودکان بیمارستان امیرکبیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه موازی، تک سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کودکان 2 تا 6 ساله مراجعه کننده به درمانگاه کودکان بیمارستان امیرکبیر اراک که بنا بر تشخیص فوق تخصص گوارش کودکان به یبوست مزمن مبتلا هستند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند؛ وارد مطالعه می شوند. این کودکان با استفاده از تخصیص تصادفی به سه گروه یکسان (پیدرولاکس، لاکتولوز، پارافین) تقسیم خواهند شد. سپس اطلاعات هر کودک شامل سن، جنسیت، تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته، قوام مدفوع و... به صورت سریالی با پرسیدن موارد چک لیست از کودک یا والدین پایش و سپس اطلاعات تحلیل آماری می شود. این مطالعه (به دلیل تفاوت در شکل و نوع دارو ها) به صورت تک سوکور می باشد. علاوه بر این، با نام گذاری گروه ها کسانی که نتایج مطالعه را ارزیابی می کنند نیز blind می کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه کودکان مبتلا به یبوست مزمن حداقل برای 6 ماه سنین 2 تا 6 سال مراجعه کننده به درمانگاه کودکان بیمارستان امیرکبیر رضایت والدین عدم داشتن هرگونه بیماری غیر از یبوست

گروه های مداخله

در گروه پیدرولاکس، به کودک 0.7 گرم بر کیلوگرم از وزن به صورت خوراکی صبح ناشتا داده می شود. در گروه لاکتولوز 1 الی 2 سی سی برای هر کیلوگرم روزانه و در گروه پارافین، پارافین خوراکی به میزان 0.5 سی سی بر کیلوگرم هر 12 ساعت داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته، قوام مدفوع، تعداد دفعات ابتلا به درد شکمی در هفته، تعداد دفعات دفع دردناک در هفته، وجود آنورکسی و وجود تهوع. (پایش سریالی: قبل از شروع درمان، هفته اول پس از شروع درمان، سپس به صورت هر 2 هفته تا دو ماه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211223053493N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3368 4995

آدرس ایمیل

dr.f.heydari1400@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر پیدرولاکس ، پارافین و لاکتولوز بر یبوست فانکشنال مزمن در کودکان 2-6 ساله مراجعه کننده به درمانگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۴۵۰
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۴/۲۷, 2021-07-18
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
یبوست عملکردی مزمن
کد ICD-10
K59.09
توصیف کد ICD-10
Other constipation
متغیر پیامد اولیه
1
شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه: تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، هفته اول پس از شروع درمان، سپس به صورت
هر 2 هفته تا دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
پیامد ثانویه: قوام مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، هفته اول پس از شروع درمان، سپس به صورت
هر 2 هفته تا دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه‌ی اثر پیدرولاکس، پارافین و لاکتولوز بر یبوست فانکشنال
مزمین در کودکان 2-6 ساله
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه کودکان مبتلا به یبوست مزمن حداقل برای 6 ماه سنین 2-6 سال
مراجعه کننده به درمانگاه کودکان بیمارستان امیرکبیر رضایت والدین
عدم داشتن هرگونه بیماری غیر از یبوست عدم وجود هرگونه اختلال
روانپزشکی در کودک یا والدین عدم نگهداری در بهزیستی یا محلی غیر
از خانواده عدم دریافت درمان یبوست در طی 2 هفته قبل از ورود در
مطالعه عدم تک والدی بودن عدم ابتلا به بیماری IBS بر اساس معیار
های ROME IV عدم وجود عقب ماندگی ذهنی یا بیماری متابولیک
(نظیر هیپوتیروئیدسم)، هیرشپرونک یا آنومالی‌های نخاعی یا پاتولوژی
آنورکتال عدم وجود عمل جراحی معده ای و روده ای عدم دریافت
درمان طبی مؤثر بر حرکت GI مثل سیزاپراید، موتیلیوم،
اریترومایسین، لوپرامید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری پدر و مادر و یا کودک بروز عوارض دارویی و اسهال
شدید حساسیت به دارو ها

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان ۲ تا ۶ ساله مراجعه کننده به درمانگاه که بر اساس کرایتریای
تشخیصی ROME4 مبتلا به یبوست مزمن تشخیص داده شده اند با
استفاده از تخصیص تصادفی به سه گروه یکسان (پیدرولاکس، لاکتولوز
, پارافین) تقسیم خواهند شد. این مطالعه به صورت تصادفی شده
انجام خواهد شد. به منظور انجام تخصیص تصادفی از روش بلوک بندی
تصادفی شده با بلوک های 6 تایی مانند ABBACC, ABBCC, ACBCAB
و BBAACC, AACBB, BBCCAA, ACBCAB ... استفاده خواهد شد
که به ترتیب شماره هایی از 1 به بعد خواهند داشت. سپس با انتخاب
تصادفی از بین اعداد 1 تا n (= تعداد حالات ممکن بلوک های شش
تایی)، توالی تصادفی سه نوع دارو، برای نمونه های مورد مطالعه
مشخص خواهد شد. منظور از داروی A پیدرولاکس، داروی B لاکتولوز
و داروی C پارافین می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تک سو کور است که در آن تنها
آنالیزور داده ها کور سازی شده و داده ها به شکل گروه های A و B و C در
اختیار فرد ارزیابی کننده داده ها قرار می‌گیرد. خود بیمار و محقق و
مراقب بالینی در جریان گروه بندی بوده و کور سازی نشده اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پیامد ثانویه : تعداد دفعات ابتلا به درد شکمی در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، هفته اول پس از شروع درمان، سپس به صورت
هر 2 هفته تا دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسؤول
سید مجتبی هاشمی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693181
تلفن
4715 3313 86 98+
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسؤول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

3

شرح متغیر پیامد
پیامد ثانویه : تعداد دفعات دفع دردناک در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، هفته اول پس از شروع درمان، سپس به صورت
هر 2 هفته تا دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
پیامد ثانویه : آنورکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، هفته اول پس از شروع درمان، سپس به صورت
هر 2 هفته تا دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
پیامد ثانویه : تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، هفته اول پس از شروع درمان، سپس به صورت
هر 2 هفته تا دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: در گروه پیدرولاکس، به کودک 0.7 گرم بر کیلوگرم از وزن (شرکت داروسازی سپیداج ، ایران) به صورت خوراکی صبح ناشتا داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم: در گروه لاکتولوز 2-1 cc/kg/day (شرکت داروسازی اکسیر، ایران) داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله سوم: در گروه پارافین، پارافین خوراکی (شرکت داروسازی مهدارو ، ایران) به میزان 0.5 سی سی بر کیلوگرم هر 12 ساعت داده خواهد شد.
طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
سید مجتبی هاشمی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693181

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

mojtaba53hashemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
نوشین سجادی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693181

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

nooshin1sadjadei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان هپکو، کوچه بوستان یک، ساختمان آرش

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۸۸۱۷۳۱۲

تلفن

4995 3368 86 98+

ایمیل

dr.f.heydari1400@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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