

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر ترکیب پارافین و پیدرولاکس با پیدرولاکس به تنهایی در درمان یبوست عملکردی کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ترکیب پارافین و پیدرولاکس با پیدرولاکس به تنهایی در درمان یبوست عملکردی کودکان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 74 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید یبوست عملکردی کودکان در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 2 گروه تقسیم می شوند. مطالعه تک سوکور می باشد و در آن کورسازی شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مراجعه کننده گان سربایی با سابقه یبوست عملکردی (حداقل 3 ماه)، 2 تا 18 سال شرایط خروج از مطالعه: یبوست غیر عملکردی، مقاومت نسبت به درمان در ماه اول، کم کاری تیروئید، بیماری هیرشپرونک، اختلالات شناخته شده قلبی، کلیوی و عصبی، سابقه جراحی روده بزرگ، بیماران مبتلا به یبوست ثانویه به واسطه بیماری مزمن مانند بیماری های غدد درون ریز، متابولیک یا نورولوژیک

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: مدت 3 ماه 0.7 گرم در کیلوگرم در روز پیدرولاکس دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: مدت 3 ماه 0.7 گرم در کیلوگرم در روز پیدرولاکس با پارافین مایع را به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات دفع مدفوع و دفع دردناک در هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N179

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب پارافین و پیدرولاکس با پیدرولاکس به تنهایی در درمان یبوست عملکردی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب پارافین و پیدرولاکس با پیدرولاکس به تنهایی 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:

مراجعه کننده گان سرپایی با سابقه پیوست عملکردی (حداقل 3 ماه)
2 تا 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیوست غیر عملکردی مقاومت نسبت به درمان در ماه اول کم کاری
تیروئید بیماری هیرشپرونک اختلالات شناخته شده قلبی، کلیوی و عصبی
سابقه جراحی روده بزرگ بیماران مبتلا به پیوست ثانویه به واسطه
بیماری مزمن مانند بیماری های غدد درون ریز، متابولیک یا نورولوژیک

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 4 و 8) در 2
گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با
استفاده از برنامه آنلاین در سایت
<https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی
زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این آزمایش مداخله ای کنترل شده، یک مرحله کور سازی انجام
خواهد گرفت. بدین ترتیب که دو بطری آماده مصرف دارو با برچسب
های الف و ب توسط محقق آماده خواهد شد: بطری حاوی پیدرولاکس با
برچسب (الف) و بطری حاوی پارافین مایع با برچسب (ب). بعد
از تصادفی سازی و گروه بندی توسط محقق، با مراجعه هر کدام از
بیماران واجد شرایط، بطری های برچسب دار بدون نام دارو به بیمار
تحویل داده خواهد شد (با توجه به گروه بندی انجام شده) و بیمار از
نوع داروی درمانی مطلع نخواهد بود.

دارو نما

دارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تاریخ تایید

2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.109

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوست عملکردی کودکان

کد ICD-10

K59.9

توصیف کد ICD-10

Functional intestinal disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

دفع دردناک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مدت 3 ماه 0.7 گرم در کیلوگرم در روز پیدرولاکس

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مدت 3 ماه 0.7 گرم در کیلوگرم در روز پیدرولاکس با

پارافین مایع را به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوشین سجادی

آدرس خیابان

اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

sajadi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی صالحی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

salehi@yahoo.com

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

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

hashemi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوشین سجادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

sajadi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

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

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل