

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی میوه بلوط (Quercus brantii) بر اسهال حاد آبکی کودکان: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی میوه بلوط (Quercus brantii) بر اسهال حاد آبکی کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 80 کودک (6 ماهه تا 6 ساله) مبتلا به اسهال حاد آبکی به مدت 3 تا 6 روز بستری در بیمارستان امام سجاد یاسوج انجام می شود. والدین کودکان پس از تکمیل فرم اخلاقی و اطلاع کامل از شرکت در تحقیق، بر اساس روش اختصاصی تصادفی ساده به طور تصادفی در گروه کنترل و یا مداخله قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان با اسهال حاد آبکی و کم آبی بدن متوسط بستری شده در بخش کودکان بیمارستان امام سجاد یاسوج، ایران در سال 1401، ثبت رضایت نامه آگاهانه از والدین کودکان شرکت کننده در پژوهش

گروه های مداخله

گروه کنترل درمان روتین و گروه مداخله عصاره هیدروالکلی میوه بلوط

متغیرهای پیامد اصلی

1) تعیین و مقایسه میانگین وزن کودک در روز اول، دوم و سوم در گروه مداخله و پلاسبو (2) تعیین و مقایسه میانگین تعداد دفعات اسهال در روز اول، دوم و سوم در گروه مداخله و پلاسبو (3) تعیین و مقایسه فراوانی قوام مدفوع (آبکی Watery، نرم Soft و سفت Firm) در روز اول، دوم و سوم در گروه مداخله و پلاسبو. (4) تعیین و مقایسه CBC, Diff, Na, K, BUN, Cr, BS, S/E, U/A در گروه مداخله و پلاسبو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20230105057060N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۶, 06-05-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۶, 06-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۶, 2023-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب دانشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3835 3226 74 98+

آدرس ایمیل

dr.z.daneshi.med@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی میوه بلوط (Quercus brantii) بر اسهال حاد آبکی کودکان: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی میوه بلوط بر اسهال حاد آبکی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6 تا 72 ماهه اسهال حاد آبکی در کودکان داشتن رضایت آگاهانه از والدین بیمار

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسهال در کودکان
کد ICD-10
R19.7
توصیف کد ICD-10
Diarrhea, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
دفعات اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
قوام مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی قوام مدفوع (آبکی، نرم و سفت) در روز اول، دوم و سوم بر اساس فرم ثبت روزانه قوام مدفوع (فرم نمره دهی بریستول)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آزمایش‌ها خون و ادرار شامل CBC-Diff, Na, K, BUN, Cr, BS, S/E
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مطالعه یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری‌های مزمن سو تغذیه شدید اسهال خونی استفاده اخیر از آنتی بیوتیک‌ها استفراغ مداوم استفاده اخیر از مکمل‌های روی (ماه گذشته) عدم تحمل دارو

سن

از سن 6 ماهه تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده می باشد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری "Computer Random Generation" تعیین خواهد شد. از پاکت‌های سر بسته کد گذاری شده و (A, B) جهت تخصیص واحدهای پژوهش به گروه‌های کنترل و مداخله استفاده خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو به کور انجام خواهد شد به این شکل که دکتر داروساز 80 شیشه شربت ساده حاوی دارو (500 میلی گرم عصاره بلوط) و پلاسبو را در اختیار پژوهشگران قرار می دهد که بر روی هر یک از آنها کدی (A, B) خواهد بود. پژوهشگر و بیماران از محتوای ترکیب دریافت شونده بی اطلاع است.

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 در پژوهش

آدرس خیابان

جلیل

شهر

یاسوج

استان

کرمانشاه

کد پستی

7591994779

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۲/۲۸, 2022-05-18

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

علی کشتکاری

آدرس خیابان

خیابان جلیل

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994779

تلفن

+98 917 707 9019

ایمیل

a_keshtkari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Ali_Keshtkari

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

علی کشتکاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان جلیل

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994779

می باشد که بر روی 80 کودک (6 ماهه تا 6 ساله) مبتلا به اسهال حاد آبکی (عدم وجود خون در مدفوع و گلبول سفید کمتر از 5 عدد) به مدت 3 تا 6 روز بستری در بیمارستان امام سجاد یاسوج انجام می شود. والدین کودکان پس از تکمیل فرم اخلاقی و اطلاع کامل از شرکت در تحقیق، بر اساس روش اختصاصی تصادفی ساده به طور تصادفی در گروه کنترل و یا مداخله قرار می گیرند. محققین در کلیه مراحل تحقیق متعهد به رعایت اصول اخلاق پژوهش اعلامیه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند و انجام مطالعه مورد تأیید شورای اخلاق پژوهشی دانشگاه قرار گرفت. در این مطالعه بیمار که با اسهال آبکی در بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج بستری می شوند پس از گرفت شرح حال و بررسی آزمایش‌ها مرتبط از جمله آزمایش‌ها خون و ادرار شامل CBC-Diff, Na, K, BUN, Cr, BS, S/E, U/A انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. مطالعه به صورت دو سوپیه کور انجام خواهد شد. پس از تهیه 80 شیشه شربت ساده حاوی عصاره و پلاسبو که کد گذاری شده و پژوهشگر و بیمار از محتوای شیشه ها بی اطلاع می باشند. ابتدا پرسشنامه حاوی متغیرهای مطالعه از جمله تب، وزن بیمار و مدت بستری از بیمار یا همراه بیمار پرسیده می شود. سپس به گروه مداخله علاوه بر درمان روتین اسهال حاد آبکی (پروتکل WHO) به میزان 500 میلیگرم عصاره بلوط به صورت خوراکی و به گروه کنترل نیز علاوه بر درمان روتین اسهال حاد آبکی (پروتکل WHO) پلاسبو داده میشود. سپس با مراجعات روزانه تا سه روز پرسشنامه ها تکمیل مجددا میگردد. در پایان مطالعه پرسشنامه ها جمع-آوری شده در اختیار محقق آماری قرار میگیرد. ضمناً درمانهای کمک-کننده مثل زینک و پروبیوتیک برای کمک به ترمیم پرزها نیز انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما (پلاسبو) در ظروفی کاملاً مشابه با ظروف حاوی عصاره بلوط، به همان میزان ماده پلاسبو استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد یاسوج

نام کامل فرد مسوول

علی کشتکاری

آدرس خیابان

جلیل

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994779

تلفن

+98 917 707 9019

ایمیل

a_keshtkari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Ali_Keshtkari

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

باهر یک

شهر

شهر

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591947185

تلفن

3835 3226 74 98+

فکس

ایمیل

dr.z.daneshi.med@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال

آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تایید داده‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر زینب دانشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با مجری طرح

سایر توضیحات

تلفن

5137 3323 74 98+

ایمیل

a_keshtkari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Ali_Keshtkari

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

علی کشتکاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان جلیل

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994779

تلفن

5137 3323 74 98+

ایمیل

a_keshtkari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Ali_Keshtkari

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

زینب دانشی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی