

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر N-استیل سیستئین در مقایسه با پلاسبو در درمان اسهال ناشی از روتاویروس در کودکان: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی N استیل سیستئین در درمان اسهال ناشی از روتاویروس در کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی ۶۴ بیمار ، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شده است .

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در محل بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام شده است. . به بیماران گروه دارو روزانه 60 میلی گرم بر کیلوگرم در روز N-استیل سیستئین در سه دوز منقسم و به گروه شاهد پلاسبو داده می شود. در هر دو گروه بیماران درمان حمایتی نظیر ORS دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان ۶ ماهه تا ۵ ساله مبتلا به اسهال ناشی از روتاویروس که بیماری زمینه ای خاصی ندارند، به N-استیل سیستئین حساسیت ندارند و ایبوپروفن مصرف نمی کنند

گروه های مداخله

به منظور بررسی اثر بخشی N-استیل سیستئین در درمان اسهال ناشی از روتاویروس به یک گروه ۳۲ نفره استیل سیستئین و به یک گروه ۳۲ نفره پلاسبو میدهم

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روزهای اسهال بیمار، تعداد دفعات دفع اسهال در روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041882N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 2023-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8699 3820 35 98+

آدرس ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 2023-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر N-استیل سیستئین در مقایسه با پلاسبو در درمان اسهال ناشی از روتاویروس در کودکان: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

N-استیل سیستئین در درمان اسهال ناشی از روتاویروس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به روتاویروس در بیماران تایید شده باشد محدوده سنی بیمار بین 6 ماه تا 5 سال باشد عدم وجود بیماری های ژنتیکی و یا مزمن در بیماران عدم حساسیت به N استیل سیستئین دریافت کننده ایبوپروفن نباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که پس از 48 ساعت از شروع اسهال مراجعه می کنند.

بیمارانی که ایپروفرن دریافت می کنند. حساسیت به N-استیل
سیستئین
سن
از سن 6 ماهه تا سن 5 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: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 64 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه درمانی (A و B) قرار گرفتند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شد. در این مطالعه تعداد 13 بلوک 5 تایی در نظر گرفته شد. جایگشت های تولید شده شامل حروف A و B می باشند که تکرار شده اند. این جایگشت ها با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید شد. به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1 تا 64 می باشد که در 13 بلوک پنج تایی قرار گرفته اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط شماره 1 می دهیم و آخرین فرد شماره 64 را دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پزشک و ارزیاب علائم بالینی همگی نسبت به تکالیف مداخله در طول انجام مطالعه کور خواهند شد. به این صورت که مجری اول طرح توالی اختصاص افراد را بر حسب ترتیب ورود افراد بیمار به مطالعه مشخص نموده و شربت ان استیل سیستئین و پلاسبو (از نظر بسته بندی یکسان هستند) را درون جعبه های یک شکل برای مصرف بیمار قرار داده و آنها را با کدهای A یا B مشخص می کند. سپس دانشجو داروهای متناسب با هر فرد را به بیماران تحویل می دهد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

1395/11/27, 2017-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1395.338

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال ناشی از روتاویروس

کد ICD-10

A08.0

توصیف کد ICD-10

Rotaviral enteritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی مدت و دفعات اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای صفر تا 7

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد دفعات اسهال در روز و طول مدت اسهال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 6 ماهه تا 5 ساله دچار اسهال ناشی از روتاویروس روزانه 60 میلی گرم بر کیلوگرم شربت ان استیل سیستئین (تهیه شده در دانشکده داروسازی یزد) در 3 دوز منقسم به صورت خوراکی تا پایان دوره اسهال دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 6 ماهه تا 5 ساله دچار اسهال ناشی از روتاویروس روزانه شربت پلاسبو (تهیه شده در دانشکده داروسازی یزد) در 3 دوز منقسم به صورت خوراکی تا پایان دوره اسهال دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

مجید افلاطونیان

آدرس خیابان

یزد، صفایه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

Amin Salehi-Abarghouei

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

2150 3146 35 98+

ایمیل

abarghouei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

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

پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

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

هیچ شرطی

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

بهر روز حیدری پست الکترونیک: b.heydari@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده

ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد

سایر توضیحات