پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی دوز واحد اندانسترون در کاهش نیاز به بستری یا مایع درمانی وریدی در کودکان مبتلا به گاستروانتریت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی دوز واحد اندانسترون در کاهش نیاز به بستری یا مایع درمانی وریدی در کودکان مبتلا به گاستروانتریت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده و بر روی جمعا 60 بیمار است. در این مطالعه از تصادفی سازی ساده با استفاده از ایجاد توالی تصادفی در اکسل و پنهان سازی برای پژوهشگر استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به گاستروانتریت که به اورژانس بیمارستان کودکان امام حسین مراجعه می کنند و دارای معیار های ورود و عدم ورود هستند را پس از تصادفی سازی به یکی از دو گروه مداخله دارویی یا کنترل اختصاص می دهیم. به گروه کنترل دارونما و به گروه مداخله دارو داده می شود که به منظور کنترل استفراغ و آغاز مایع درمانی خوراکی است. پزشک معالج و بیماران از این که دارو یا دارو نما را دریافت کرده اند، مطلع نیستند. تا 4 ساعت بعد از آغاز مایع درمانی خوراکی بیمار از نظر پیامدهای اصلی تحت نظر خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان ۶ ماه تا ۶ سال با اسهال حاد و دهیدراتاسیون خفیف تا متوسط و استفراغ طی ۴ ساعت اخیر شرایط عدم ورود: شوک و کم آبی شدید و علل جراحی استفراغ

گروه‌های مداخله

بیماران در دو گروه 30 نفره به صورت تصادفی قرار می گیرند. گروه کنترل دارونما و گروه مداخله داروی اندانسترون را دریافت می کند. هر دو گروه سایر درمان های استاندارد اسهال از جمله مایع درمانی خوراکی و شربت روی و توصیه های مربوط با علایم خطر را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تکرار استفراغ؛ تحمل مایع درمانی خوراکی؛ نیاز به بستری؛ نیاز به مایع درمانی وریدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220128053852N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3386 6266

آدرس ایمیل

minoo.saeidi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دوز واحد اندانسترون در کاهش نیاز به بستری یا مایع درمانی وریدی در کودکان مبتلا به گاستروانتریت

عنوان عمومی کارآزمایی

اندانسترون در اسهال و استفراغ کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 6 تا 60 ماه حداقل یک بار اسهال آبکی و شل در 24 ساعت

حداقل یک بار استفراغ در 4 ساعت گذشته بیماران با کم آبی خفیف تا متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمبود آب شدید یا شوک هیپوولمیک مطرح بودن علل جراحی برای استفراغ کودک سابقه حساسیت دارویی به اندانسترون استفراغ خونی اتساع بیش از حد شکم یا شک به ایلئوس که مایع درمانی خوراکی را ممنوع نماید بیماری مادرزادی یا اکتسابی قلبی شیرخواران اسهالی کوچکتر از 6 ماه اسهال خونی نیازمند بستری

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **60 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی انجام خواهد شد. با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software 2.0، برای ۲ گروه مطالعه، ۱۰ بلوک ۶ تایی برای اندازه نمونه ۶۰ نفری محاسبه شد که هر نفر با یک کد یونیک (متشکل از دو حرف و یک عدد لاتین) مشخص خواهد گردید. برای تخصیص کودک به هر یک از گروه های ۲ گانه مطالعه، به والدین کودک یک پاکت نامه حاوی کد یونیک و گروه درمانی تحویل خواهد شد. پرستار همکار طرح که در کنار پرستار مسئول مایع درمانی مستقر است، پیش از آغاز پذیرش بیمار، پاکت را باز کرده و نوع مداخله را مشخص خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی اندانسترون و پلاسبو را در بسته های هم شکل قرار داده و روی بسته کد A یا B را درج می‌کنیم. تا حد ممکن سعی می‌شود ظاهر دارو برای بیمار قابل مشاهده نباشد. تنها پژوهشگر از این که A و B کدام گروه مداخله و کدام گروه کنترل است آگاه می‌باشد و بقیه افراد دخیل از جمله پزشک و مسئول آنالیز داده ها آگاهی ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174602647

تاریخ تایید

2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال و استفراغ حاد کودکان

کد ICD-10

A08.4

توصیف کد ICD-10

Viral intestinal infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به مایع درمانی وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی ۴ ساعت اول دریافت دارو و دارونما، هر ساعت علایم بیمار ارزیابی می گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قضاوت بالینی پزشک و میزان کم آبی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تکرار استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ ساعت اول بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ۵ سی سی از دارو نمایی که از نظر ظاهری، رنگ و طعم تا حد امکان مشابه داروی اصلی است را به صورت خوراکی و در یک دوز دریافت می کند. دارو نما توسط داروخانه دکتر سبزقبایی، عضو هیات علمی گروه داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و به صورت محلول و با رنگ و بو و قوام تا حد امکان شبیه داروی اصلی تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پانزده صدم میلی گرم به ازاء کیلوگرم وزن بیمار از داروی انداسترون را از راه خوراکی و برای یک دوز دریافت می کند. شربت اندانسترون محصول شرکت داروسازی اکسیر و حاوی 4 میلی گرم دارو در هر 5 سی سی از محلول می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
مینو سعیدی
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
فکس
+98 31 3386 8286
ایمیل
emamhossein_hospital@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.ehuch.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینو سعیدی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
minoo.saeidi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir/en
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینو سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174602647
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
minoo.saeidi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینو سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174602647

تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
minoo.saeidi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینو سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174602647
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
minoo.saeidi@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
کل داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های آکادمیک توسط همکاران هیات علمی دانشگاه های کشور ایران یا سایر دانشگاه های جهان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به مسئول تحقیق به نشانی minoo.saeidi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به مسئول تحقیق و تصمیم گیری بسته به شرایط و توافق
سایر توضیحات