

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه کور، تصادفی شده و بر روی جمعاً 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 دارونما 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 6 ماه تا 6 سال با اسهال حاد و دهیدراتاسیون خفیف تا متوسط و استفراغ طی 4 ساعت اخیر شرایط عدم ورود: شوک و کم آبی شدید و علل جراحی استفراغ

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه 30 نفره به صورت تصادفی قرار می گیرند. گروه کنترل دارونما و گروه مداخله دارویی 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 علائم 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: ۱۴۰۱/۱۲/۱۳, 04-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-03-2023, 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

هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174602647

تاریخ تایید
2022-10-06, 1401/07/14
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.252

سن
از سن 6 ماهه تا سن 60 ماهه
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق 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 2 گروه مطالعه، 10 بلوک 6 تایی برای اندازه نمونه 60 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 گروه‌های 2 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی اندانسترون و پلاسبو را در بسته‌های 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 داده‌ها 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

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 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 می‌کند. دارو نما توسط داروخانه دکتر سبزیقای، 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

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**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

6266 3386 31 98+

فکس

8286 3386 31 98+

ایمیل

emamhossein_hospital@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ehuch.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

0048 3668 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174602647

تلفن

0048 3668 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174602647

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

استفاده‌های آکادمیک توسط همکاران هیات علمی دانشگاه‌های کشور
ایران یا سایر دانشگاه‌های 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 تصمیم‌گیری بسته به شرایط و توافق

سایر توضیحات

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

minoo.saeidi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

0048 3668 31 98+

ایمیل

minoo.saeidi@gmail.com