

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای اثر بتانکول با دمپریدون بر تحمل غذایی در کودکان دچار عدم تحمل تغذیه خوراکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بتانکول با دمپریدون در بیماران دچار عدم تحمل تغذیه خوراکی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 214 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به عدم تحمل تغذیه خوراکی که در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیمارستان اکبر مشهد بستری خواهند شد مورد بررسی قرار می گیرند. مطالعه سه سوکور خواهد بود به این صورت که مشاور آماری طرح که تحلیل گر داده ها میباشند، بیماران و ارزیابی کننده پیامدها، کور می باشند. بیماران چون کودک هستند، پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از والدین در گروه های مداخله طبقه بندی شده اند. ارزیابی کننده پیامدها اطلاعات بالینی بیمار را ثبت میکند و اطلاعاتی در مورد نوع مداخله ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان یک ماه تا ۱۸ سال بستری در بخش مراقبتهای ویژه؛ بیمارانی که دچار عدم تحمل تغذیه شده باشند. معیار عدم ورود: علت عدم تحمل آنها علل قابل رفعی چون اختلال الکترولیتی، بیوست یا ایلئوس باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دمپریدون در کودکان با دوز 0.25 تا 0.5 میلی گرم بازای هر کیلوگرم وزن به صورت خوراکی 3 یا 4 بار در روز. گروه مداخله 2: بتانکول در کودکان به صورت خوراکی 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز در 3 دوز منقسم با ماکزیموم دوز 10 میلی گرم در هر دوز و 1 ساعت قبل از غذا یا 2 ساعت بعد از غذا.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تحمل تغذیه ای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190522043672N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۷, 17-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مجید سزاوار

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3870 9225

##### آدرس ایمیل

sezavardm@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بتانکول با دمپریدون بر تحمل غذایی در کودکان دچار عدم تحمل تغذیه خوراکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بتانکول و دمپریدون بر عدم تحمل تغذیه خوراکی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان یک ماه تا ۱۸ سال بستری در بخش مراقبتهای ویژه کودکان.

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سوء جذب به دلیل عدم تحمل

کد ICD-10

K90.4

توصیف کد ICD-10

Malabsorption due to intolerance, not elsewhere  
classified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تحمل تغذیه ای

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزانه از روز اول شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی متخصص

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی احتمالی حین بستری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزانه حین بستری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بالینی توسط متخصصین

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: دمپریدون در کودکان با دوز 0.25 تا 0.5 میلی گرم  
بازای هر کیلوگرم وزن به صورت خوراکی 3 یا 4 بار در روز

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: پتانکول در کودکان به صورت خوراکی 0.5 میلی گرم  
به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز در 3 دوز منقسم با ماکزیموم دوز  
10 میلی گرم در هر دوز، دریافت می کنند و 1 ساعت قبل از غذا یا  
2 ساعت بعد از غذا مصرف می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 214

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تولید توالی تخصیص تصادفی با استفاده از سایت

www.randomization.com کدهای A و B برای بیماران در نظر

گرفته میشوند و پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت سر بسته کدر

انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مشاور آماری که تحلیل گر داده ها میباشد، بیماران و ارزیابی کننده

پیامدها، کور می باشند. بیماران چون کودک هستند، دانش و اطلاعی از

نوع مداخله ندارند و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از والدین در گروه

های مداخله طبقه بندی شده اند. ارزیابی کننده که پیامدهای بالینی

بیمار را ثبت میکند، اطلاعاتی در مورد نوع مداخله ندارد. زیرا مداخله

توسط پرستار یا پزشک داده میشود و فرد ثبت کننده اطلاعی در مورد

نوع مداخله ندارد. برای مشاور آماری، نوع مداخله کدگذاری میشود.

## دارو نما

ندارد

## 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 مشهد

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

## علوم پزشکی

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9195965919

## تاریخ تایید

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید سزاوار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173595100

تلفن

9225 3870 51 98+

ایمیل

sezavardm@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

مجید سزاوار

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173595100

تلفن

9225 3870 51 98+

ایمیل

iomresearch@mums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور میرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید سزاوار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173595100

تلفن

9225 3870 51 98+

ایمیل

sezavardm@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید سزاوار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9173595100  
تلفن  
9225 3870 51 98+  
ایمیل  
sezavardm@mums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شش ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققان وابسته به مراکز دانشگاهی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

به منظور استفاده محققان وابسته به مراکز دانشگاهی برای مطالعات  
علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دکتر مجید سزاوار  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
درخواست از طریق ایمیل به [sezavardm@mums.ac.ir](mailto:sezavardm@mums.ac.ir)  
سایر توضیحات