پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی عوامل اتیولوژي موثر بر بی اشتهایی و فراوانی مصرف مکمل روی در کودکان پیش دبستانی مراجعه کننده به درمانگاههای اطفال وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1392 و تعیین تاثیر مکمل روی بر بهبود بي اشتهايي آنان

چکیده پروتکل

چکیده

1.اهداف:در بیشتر کشورهای در حال توسعه دریافت نا کافی مواد غذایی یکی از علل تاخیر رشد در کودکان است.تاخیر رشد یک فاکتور مهم مرتبط با پیشرفت نموی و عملکرد شنا ختی در کودکان است.این مساله نه تنها نقش مهمی در میزان هوش و پیشرفت تحصیلی ایفا کرده بلکه یک عامل موثر در میزان ایمنی و موربیدیتی این کودکان است .اهداف مطالعه شامل:تعيين فراواني انواع رفتارهاي غذايي در كودكان پيش دبستاني دچار بي اشتهايي و تعيين فراواني علل ارگانيك(عفونت ادراري،آلودگيهاي انگلي و آنمي)در كودكان پيش دبستاني مراجعه كننده به دليل بي اشتهايي و تعيين ارتباط عوامل رفتاري خانواده با شاخصهاي بي اشتهايي در كودكان داراي بي اشتهايي و تعيين ميانگين سطح سرمي ريز مغذي ها(آهن،روي،منيزيم) در كودكان پيش دبستاني مراجعه كننده به دليل بي اشتهايي وتعيين فراواني مصرف مكمل روي در كودكان پيش دبستاني مراجعه كننده به دليل بي اشتهايي وتعيين ميانگين دريافت ريز مغذيها و درشت مغذيها در الگوي غذايي كودكان پيش دبستاني مراجعه كننده به دليل بي اشتهايي و تعيين و مقايسه ميانگين شاخصهاي بي اشتهايي قبل و بعد از مصرف مكمل روي و دارونما در كودكان داراي بي اشتهايي و تعيين و مقايسه ميانگين وزن و قد قبل و بعد از مصرف مكمل روي و دارونما در كودكان داراي بي اشتهايي وتعيين و مقايسه ميانگين كالري دريافتي قبل و بعد از مصرف مكمل روي و دارونما در كودكان داراي بي اشتهايي وتعيين و مقايسه ميانگين سطح سرمي روي،آهن و منيزيم قبل و بعد از مصرف مكمل روي و دارونما در كودكان داراي بي اشتهايي مي باشد.
2.طراحي: .لذا مطالعه حاضر با دو هدف طراحی شده است:هدف اول بررسی عوامل موثر بر بی اشتهایی کودکان سنین پیش دبستانی و فراوانی مصرف مکمل روی در آنهاست و هدف دوم بررسی تاثیر مکمل روی در رفع بی اشتهایی کودکان است. 3.نحوه انجام:این مطالعه در دو بخش انجام مي شود:در بخش اول:گروهي از كودكان 2 تا 6 ساله مراجعه كننده به درمانگاه اختلالات رشد مركز تحقيقات رشدو نمو كودكان دانشگاه علوم پزشكي اصفهان مورد بررسي قرار مي گيرند متغيرهاي مربوط به عوامل دموگرافيك و عوامل اقتصادي و پرسشنامه ثبت سه روزه مواد غذايي(دو روز عادي و يك روز تعطيل) توسط مادر تكميل مي گردد.بخش دوم كه در قالب مطالعه كارآزمايي باليني سه سو كور انجام مي شود تعداد 48 كودك به عنوان گروه مداخله و 48 كودك به عنوان گروه دريافت كننده دارو نما انتخاب مي شوددر جامعه ما به نظر می رسد مکمل روی به طور گسترده حتی بدون تجویز پزشک مورد استفاده قرار گیرد 4.شرکت کنندگان شامل شرايط ورودو خروج اصلي شركت كنندگان: معيارهاي ورود: دارا بودن سن 2 تا 6 سال ;مراجعه با شكايت بي اشتهايي ; عدم وجود معلوليت ذهني و جسمي;عدم مصرف مكمل ويتامين و املاح معيارهاي خروج از مطالعه:عدم همكاري خانواده;امتناع كودك از مصرف دارو و دارونما;بروز عارضه گوارشي در كودكان مصرف كننده روي
5.مداخلات:گروه مداخله كه داروي سولفات روي 10 ميلي گرم به مدت سه ماه دريافت مي كند و گروه دريافت كننده دارو نما كه دارو نما را براي سه ماه مصرف مي كند 6.متغير پيامد اصلي شامل: رفتارهاي غذايي كودك علل ارگانيك آهن روي منيزيم مصرف مكمل روي پروتئين كربوهيدرات،چربي كالري

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302061434N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا کلیشادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رشدونمو کودکان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 3060

آدرس ایمیل

kelishadi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در قالب پایان نامه دستیاری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-02-08, ۱۳۹۱/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی عوامل اتیولوژي موثر بر بی اشتهایی و فراوانی مصرف مکمل روی در کودکان پیش دبستانی مراجعه کننده به درمانگاههای اطفال وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1392 و تعیین تاثیر مکمل روی بر بهبود بي اشتهايي آنان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی عوامل اتیولوژي موثر بر بی اشتهایی و فراوانی مصرف مکمل روی در کودکان پیش دبستانی مراجعه کننده به درمانگاههای اطفال وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1392 و تعیین تاثیر مکمل روی بر بهبود بي اشتهايي آنان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهاي ورود: دارا بودن سن 2 تا 6 سال ;مراجعه با شكايت بي اشتهايي ; عدم وجود معلوليت ذهني و جسمي;عدم مصرف مكمل ويتامين و املاح معيارهاي خروج از مطالعه:عدم همكاري خانواده;امتناع كودك از مصرف دارو و داروندما;بروز عارضه گوارشي در كودكان مصرف كننده روي
سن
از سن **2 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
111111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اشتهایی در سنین خردسالی
کد ICD-10
R63.0
توصیف کد ICD-10
Loss of appetite

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهاي غذايي كودك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CEBQ

2

شرح متغیر پیامد
علل ارگانيك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

3

شرح متغیر پیامد
آهن روي منيزيم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتي متر

2

شرح متغیر پیامد
شاخصهای بی اشتهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اي

3

شرح متغیر پیامد
ميزان كالري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله داروي سولفات روي 10 ميلي گرم به مدت سه ماه دريافت مي كند. نام ماده مصرفي: سولفات روي. تركيب شيميايي: سولفات روي. تعداد دفعات مصرف :1 بار در روز /دوز مصرف:5سي سي / مدت مصرف:3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل كه دارونمابه مدت سه ماه دريافت مي كند. نام ماده مصرفي:دارونماي سولفات روي/تركيب شيميايی:شربت/ تعداد دفعات مصرف :1 بار در روز /دوز مصرف:5سي سي / مدت مصرف:3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاههاي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دكتر رويا كليشادي -دكتر مجيد خادميان-دكتر ندا فرهنگ پژوه
آدرس خیابان
كلينيك اطفال، بيمارستان امام حسين، خيابان امام خميني
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان ادیبی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،خیابان هزار جریب،اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دكتر رويا كليشادي-دكتر مجيد خادميان -دكتر ندا فرهنگ پژوه
موقعیت شغلی
استاد _استاديار_دستيار تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خيابان امام خميني، بيمارستان امام حسين
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 3060
فکس
ایمیل
kelishadi@med.mui.ac.ir ; fpneda@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا کلیشادي -دکتر مجید خادمیان-دکتر ندا فرهنگ پژوه
موقعیت شغلی
دکتري-دکتري-دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خميني، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 3060
فکس
ایمیل
kelishadi@med.mui.ac.ir; fpneda@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا کلیشادي -دکتر مجید خادمیان-دکتر ندا فرهنگ پژوه
موقعیت شغلی
دکتري_دکتري_دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خميني، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 3060
فکس
ایمیل
kelishadi@med.mui.ac.ir;fpneda@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی