

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی عوامل اتیولوژی 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 بی اشتهایی 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 نمو و عملکرد شناختی 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: تعیین فراوانی انواع رفتارهای غذایی در کودکان پیش دبستانی دچار بی اشتهایی و تعیین فراوانی علل ارگانیک عفونت ادراری، آلودگیهای انگلی و آئمی) در کودکان پیش دبستانی مراجعه کننده به دلیل بی اشتهایی و تعیین ارتباط عوامل رفتاری خانواده با شاخصهای بی اشتهایی در کودکان دارای بی اشتهایی و تعیین میانگین سطح سرمی ریز مغذی ها (آهن، روی، منیزیم) در کودکان پیش دبستانی مراجعه کننده به دلیل بی اشتهایی و تعیین فراوانی مصرف مکمل روی در کودکان پیش دبستانی مراجعه کننده به دلیل بی اشتهایی و تعیین میانگین دریافت ریز مغذیها و درشت مغذیها در الگوی غذایی کودکان پیش دبستانی مراجعه کننده به دلیل بی اشتهایی و تعیین و مقایسه میانگین شاخصهای بی اشتهایی قبل و بعد از مصرف مکمل روی و دارونما در کودکان دارای بی اشتهایی و تعیین و مقایسه میانگین وزن و قد قبل و بعد از مصرف مکمل روی و دارونما در کودکان دارای بی اشتهایی و تعیین و مقایسه میانگین کالری دریافتی قبل و بعد از مصرف مکمل روی و دارونما در کودکان دارای بی اشتهایی و تعیین و مقایسه میانگین سطح سرمی روی، آهن و منیزیم قبل و بعد از مصرف مکمل روی و دارونما در کودکان دارای بی اشتهایی می باشد.

2. طراحی: 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 می شود: در بخش اول: گروهی از کودکان 2 تا 6 ساله مراجعه کننده به درمانگاه اختلالات رشد مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مورد بررسی قرار می گیرند متغیرهای مربوط به عوامل دموگرافیک و عوامل اقتصادی و پرسشنامه ثبت سه روزه مواد غذایی (دو روز عادی و یک روز تعطیل) توسط مادر تکمیل می گردد. بخش دوم که در قالب مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور انجام می شود تعداد 48 کودک به عنوان گروه مداخله و 48 کودک به عنوان گروه دریافت کننده دارو نما انتخاب می شود در جامعه ما به نظر می رسد مکمل روی به طور گسترده حتی بدون تجویز پزشک مورد استفاده قرار گیرد 4. شرکت کنندگان شامل

شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: دارا بودن سن 2 تا 6 سال; مراجعه با شکایت بی اشتهایی; عدم وجود معلولیت ذهنی و جسمی; عدم مصرف مکمل ویتامین و املاح معیارهای خروج از مطالعه: عدم همکاری خانواده; امتناع کودک از مصرف دارو و دارونما; بروز عارضه گوارشی در کودکان مصرف کننده روی 5. مداخلات: گروه مداخله که داروی سولفات روی 10 میلی گرم به مدت سه ماه دریافت می کند و گروه دریافت کننده دارو نما که دارو نما را برای سه ماه مصرف می کند 6. متغیر پیامد اصلی شامل: رفتارهای غذایی کودک علل ارگانیک آهن روی منیزیم مصرف مکمل روی پروتئین کربوهیدرات، چربی کالری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302061434N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2013, 1392/02/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-05-2013, 1392/02/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا کلیشادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رشد و نمو 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

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1391/11/20, 2013-02-08

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1392/10/30, 2014-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عوامل اتیولوژی مؤثر بر بی‌اشتهایی 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 بی‌اشتهایی آنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عوامل اتیولوژی مؤثر بر بی‌اشتهایی 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 بی‌اشتهایی آنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن سن 2 تا 6 سال; مراجعه با شکایت بی‌اشتهایی; عدم وجود معلولیت ذهنی و جسمی; عدم مصرف مکمل ویتامین و املاح معیارهای خروج از مطالعه: عدم همکاری خانواده; امتناع کودک از مصرف دارو و دارونما; بروز عارضه گوارشی در کودکان مصرف کننده روی

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 سوپه 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

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

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

111111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌اشتهایی در سنین خردسالی

کد ICD-10

R63.0

توصیف کد ICD-10

Loss of appetite

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای غذایی کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CEBQ

2

شرح متغیر پیامد

علل ارگانیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

3

شرح متغیر پیامد

آهن روی منیزیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساتی متر

2

شرح متغیر پیامد

شاخصهای بی‌اشتهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ای

3

شرح متغیر پیامد

میزان کالری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دارویی سولفات روی 10 میلی گرم به مدت سه ماه دریافت می‌کند. نام ماده مصرفی: سولفات روی. ترکیب شیمیایی: سولفات روی. تعداد دفعات مصرف: 1 بار در روز / دوز مصرف: 5 سی سی / مدت مصرف: 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل که دارونما به مدت سه ماه دریافت می‌کند. نام ماده مصرفی: دارونما سولفات روی / ترکیب شیمیایی: شربت / تعداد دفعات مصرف: 1 بار در روز / دوز مصرف: 5 سی سی / مدت مصرف: 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا کلیشادی - دکتر مجید خادمیان - دکتر ندا فرهنگ پژوه

آدرس خیابان

کلینیک اطفال، بیمارستان امام حسین، خیابان امام خمینی

شهر

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی

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 پزشکی 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

دکتر رویا کلیشادی - دکتر مجید خادمیان - دکتر ندا فرهنگ پژوه

موقعیت شغلی

استاد - استادیار - دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری / تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3060 1792 31 98+

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

اصفهان، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3060 1792 31 98+

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

دکتر رویا کلیشادی - دکتر مجید خادیمیان - دکتر ندا فرهنگ پژوه

موقعیت شغلی

دکتری-دکتری-دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3060 1792 31 98+

فکس

ایمیل

kelishadi@med.mui.ac.ir; fpneda@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا کلیشادی - دکتر مجید خادیمیان - دکتر ندا فرهنگ پژوه

موقعیت شغلی

دکتری_دکتری_دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان