

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی اثر ویتامین E در کاهش طول مدت درمان کودکان مبتلا به گاستروانتریت

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ویتامین E در طول مدت درمان کودکان مبتلا به گاستروانتریت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

براساس معیار ورود افرادی که وارد مطالعه می شوند، به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده ویتامین E به مدت 10 روز و درمان استاندارد (مایع درمانی و ORS) و یک گروه بیمارانی که فقط درمان استاندارد گاستروانتریت میگیرند تقسیم میشوند. سپس از نظر پیامد مورد نظر که طول دوره بیماری براساس علائم بالینی گاستروانتریت میباشد، بررسی میشوند. نتایج بدست آمده در چک لیستی که بدین منظور تهیه شده است ثبت میگردد. هم چنین این مطالعه توسط مجریان طرح و کارورز مربوطه انجام میشود در این مطالعه تصادفی سازی، بیمار گیری، تخصیص دادن بیماران به گروه ها در این مطالعه، توسط شخص دانشجو انجام می شود. علاوه بر این دارو ها توسط پزشک مربوطه که استاد راهنمای اصلی است تجویز خواهد شد.

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

کلیه کودکان 1-13 سال مبتلا به گاستروانتریت حاد مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر که گاستروانتریت حاد در آنها توسط متخصص کودکان با توجه به علائم اسهال، استفراغ، درد شکم و کم آبی تأیید شده باشد. و رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه را داشته باشند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان روتین با مایع درمانی، روزانه برحسب سن میزان مصرفی روزانه استاندارد طبق بروشور دارو از قطره ویتامین E از شرکت به سا به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول دوره بیماری براساس علائم بالینی گاستروانتریت که شامل اسهال، استفراغ، درد شکم، تب و کم آبی که ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی میشود؛ میباشد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231119060105N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۴, 25-11-2023

آخرین بروز رسانی: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب صالح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6555 3313 86 98+

آدرس ایمیل

z.saleh.g@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-01, ۱۴۰۲/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-29, ۱۴۰۳/۰۳/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین E در کاهش طول مدت درمان کودکان مبتلا به گاستروانتریت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین E در کاهش طول مدت درمان کودکان مبتلا به گاستروانتریت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
گاستروانتریت  
**کد ICD-10**  
A09  
**توصیف کد ICD-10**  
Infectious gastroenteritis and colitis, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تأثیر ویتامین E بر کاهش طول مدت اسهال، استفراغ، درد شکمی، تب، بی‌اشتهایی و کم‌آبی بیماران گاستروانتریت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مداخله و پایان بروز علائم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
از طریق شرح حال و پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر درمان روتین که شامل مایع درمانی و دریافت ORS میباشد، از قطره ویتامین E شرکت "بهسا" که هر میلی‌لیتر آن حاوی 10 واحد بین‌المللی ویتامین E میباشد، به مدت 10 روز بر اساس سن به صورت زیر دریافت میکنند: سن 1-3 سال: 18 قطره معادل 0.90 میلی‌لیتر؛ سن 4-8 سال: 21 قطره معادل 1.05 میلی‌لیتر؛ سن 9-13 سال: 33 قطره معادل 1.65 میلی‌لیتر  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امیرکبیر  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی ارجمند  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
مرکزی

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کلیه کودکان 1-13 سال مبتلا به گاستروانتریت حاد مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر که گاستروانتریت حاد در آنها به وسیله متخصص کودکان با توجه به علائم اسهال، استفراغ، درد شکم و کم‌آبی تأیید شده باشد. رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کودکانی که تحمل خوراکی ویتامین E را ندارند. افرادی که همکاری لازم را ندارند

### سن

از سن 1 ساله تا سن 13 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد که به این منظور شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند که این توالی غیر قابل پیش‌بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های 8 تا استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) بلوک‌های 8 تا از حروف A و B بر اساس حجم نمونه به صورت تصادفی تولید می‌شود. ترتیب قرارگیری حروف A, B در هر بلوک از بلوک اول تا آخرین بلوک به عنوان توالی تصادفی سازی در نظر گرفته می‌شود. تولید این بلوک‌ها و توالی تصادفی آنها تماماً توسط این سایت انجام گرفته و محقق از نحوه توالی آنها اطلاعی ندارد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

### آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

8735610954

### تاریخ تأیید

استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693181  
تلفن  
4715 3313 86 98+  
ایمیل  
Aliarjmand1@yahoo.com

3819693181  
تلفن  
4715 3313 86 98+  
ایمیل  
amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی ارجمند  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیروودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693181  
تلفن  
4715 3313 86 98+  
ایمیل  
Aliarjmand1@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی صالحی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
8735610954  
تلفن  
3522 3417 86 98+  
ایمیل  
www.salehi58@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی ارجمند  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیروودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693181  
تلفن  
4715 3313 86 98+  
ایمیل  
Aliarjmand1@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی ارجمند  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیروودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک  
شهر  
اراک

## 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

کلیه داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

شرایط دیگری ندارد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

به مسئول اصلی مطالعه؛ دکتر علی ارجمند با آدرس پست الکترونیکی [Aliarjmand1@yahoo.com](mailto:Aliarjmand1@yahoo.com) مراجعه شود

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

تقاضا کننده می‌تواند از طریق آدرس الکترونیکی با مسئول مطالعه در تماس باشد و پس از درخواست در اسرع وقت به اطلاعات دسترسی پیدا کند

**سایر توضیحات**