پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 روی60 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 ویتامینE به مدت 10روز 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 13-1 سال مبتلا به 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 تائید شده باشد. و رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه را داشته باشند
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,25-11-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,25-11-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,2023-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب صالح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3313 6555
آدرس ایمیل
z.saleh.g@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۰۹ ,2023-10-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۳/۰۹ ,2024-05-29
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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه کودکان 13-1 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 کم آبی تائید 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 می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با بلوک های ۸ تایی استفاده خواهد شد . بدین ترتیب ، با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com بلوک های 8 تایی از حروف A و B بر اساس حجم نمونه به صورت تصادفی تولید می شود. ترتیب قرار گیری حروف A,B در هر بلوک از بلوک اول تا آخرین بلوک به عنوان توالی تصادفی سازی در نظر گرفته می شود. تولید این بلوک ها و توالی تصادفی آنها تماما 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

تاییدیه 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 تایید
2023-09-30, ۱۴۰۲/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1402.164

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
تاثیر ویتامین E بر کاهش طول مدت اسهال، استفراغ، درد شکمی، تب، بی اشتهایی و کم آبی بیماران گاستروانتریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و پایان بروز علایم
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 میلی لیتر آن حاوی 10 واحد بین المللی ویتامین E میباشد، به مدت 10 روز بر اساس سن به صورت زیر دریافت میکنند: سن 3-1 سال: 18 قطره معادل 0.90 میلی لیتر؛ سن 8-4 سال: 21 قطره معادل 1.05میلی لیتر؛ سن 13-9سال : 33قطره معادل 1.65میلی لیتر
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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 86 3417 3522
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693181
تلفن
+98 86 3313 4715
ایمیل
Aliarjmand1@yahoo.com

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 شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693181
تلفن
+98 86 3313 4715
ایمیل
Aliarjmand1@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693181
تلفن
+98 86 3313 4715
ایمیل
Aliarjmand1@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده ها 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 می توانند 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 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