

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه بین اثربخشی شربت فلوس و پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست فانکشنال اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

فلوس (خیارشیر) یک گیاه طبی است که گفته می شود ماده غسل مانند داخل میوه آن به عنوان ملین (درمان یبوست) موثر است. در یک مطالعه قبلی، یک مطالعه تصادفی شده در 81 کودک برای مقایسه بین شربت فوس با روغن معدنی در طول 3 هفته انجام شد. در این مطالعه ما قصد داریم در 100 کودک واجد شرایط از هر دو جنس بین 2 تا 15 ساله که بر طبق معیارهای Rome III علائم یبوست فانکشنال را داشته باشند، مطالعه دیگری در کودکان مبتلا به یبوست انجام دهیم. کودکان به صورت تصادفی به دو گروه مساوی 50 نفره تقسیم شده و به یکی از گروه ها روزانه 1 g/kg/d داروی پلی اتیلن گلیکول (پیدرولاکس) داده می شود و به گروه دیگر 0.15 g/Kg از شربت تهیه شده از عصاره آبی جرم داخلی میوه فلوس داده می شود. ما پس از 4 هفته، این دو گروه را از نظر تأثیر داروها در تعداد موارد دفع مدفوع در توالی در هفته و نیز میزان درد هنگام اجابت مزاج و میزان سفتی مدفوع (با استفاده از نمودارهای VAS) نسبت به قبل از مصرف دارو، با هم مقایسه می نمایم.

9936 1219 11 98+

آدرس ایمیل

seyyedali1357@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-06, ۱۳۹۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین اثربخشی شربت فلوس و پلی اتیلن گلیکول در درمان

یبوست فانکشنال اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی فلوس در درمان یبوست کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 2 تا 15 ساله که حداقل 2 علامت از علائم زیر را به مدت 2 ماه داشته باشند: کمتر از 2 بار دفع مدفوع در توالی، در هفته؛ یک و بیش از یکبار بی اختیاری مدفوع در هفته؛ سابقه قرارگیری در وضعیت احتباسی مدفوع یا احتباس ارادی بیش از حد مدفوع؛ سابقه حرکت روده‌ای دردناک یا سخت؛ وجود حجم زیاد مدفوع در رکتوم؛ سابقه مدفوع با ضخامت زیاد که ممکن است باعث انسداد توالی شود؛ بیماران واجد شرایط توسط فوق تخصص گوارش اطفال ویزیت شده تا کرایتریای یبوست فانکشنال را تکمیل نماید. در صورتی که در شرح حال و معاینه فیزیکی یبوست فانکشنال اثبات نشود یا مورد تردید باشد، مانومتري آنورکتال انجام می شود تا در صورت تایید فانکشنال بودن یبوست و نیز تمایل والدین، وارد مطالعه شوند. معیارهای خروج: علائمی از ارگانیک بودن یبوست در شرح حال و معاینه فیزیکی؛ در مانومتري آنورکتال شواهدی به نفع ارگانیک بودن یبوست به دست آید؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303196932N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-04, ۱۳۹۲/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی مظفرپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

توصیف کد ICD-10
(Constipation (atonic) (simple) (spastic)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد دفع مدفوع در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7 و 14 و 21 و 28 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد هنگام دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7 و 14 و 21 و 28 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و نمودار VAS

3

شرح متغیر پیامد

میزان سفتی مدفوع در هنگام دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7 و 14 و 21 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و نمودار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

0.15 g/kg/day شربت تهیه شده از عصاره آبی جرم داخلی میوه
فلوس، خوراکی، در دو یا سه دوز منقسم، بعد از وعده غذایی، به مدت
28 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پیدرولاکس، 1gr/kg/day در دو دوز منقسم، بعد از وعده های غذایی،
به مدت 28 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان، مرکز تحقیقات بیماریهای غیرواگیر کودکان

وجود توده مدفوعی در معاینه فیزیکی که قابل برطرف کردن نیست؛
وجود سایر بیماری های مزمن که منجر به مصرف دراز مدت داروها
می شود؛ مصرف دراز مدت دارویی که می تواند منشأ ایجاد یبوست
باشد؛ عدم تحمل خوراکی شربت فلوس به شکل تهوع و استفراغ یا دل
درد شدید یا تظاهرات آلرژیک؛ عدم مصرف صحیح دارو؛ عدم تمایل
بیمار به ادامه درمان؛ در صورت بروز عوارض به صورت درد کرامپی
شکم، احتمال علائم اختلال الکترولیتی به علت بروز اسهال شدید
(خصوصاً اختلالات پتاسیم)، ضعف عضلانی و احساس تپش قلب، ادم
اندام ها و صورت، یا عوارض دیگری که احتمالاً به داروها مرتبطند،
درمان قطع شده و عوارض ایجاد شده در فرمی ثبت می گردند.

سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/18, 2013-11-09

کد کمیته اخلاق

30/3326/ژپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
موقعیت شغلی
phd طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب سنتی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
6963 1324 11 98+
فکس
ایمیل
seyyedali1357@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
موقعیت شغلی
phd طب سنتی/ رئیس دانشکده طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب سنتی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
6693 1324 11 98+
فکس
ایمیل
seyyedali1357@gmail.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

نام کامل فرد مسوول

محدثه میرزاپور
آدرس خیابان
امیر کلا، خیابان 19، بیمارستان کودکان، مرکز تحقیقات بیماری
های غیر واگیر کودکان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امرالله مصطفی زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
موقعیت شغلی
phd طب سنتی/ رئیس دانشکده طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب سنتی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
6963 1324 11 98+
فکس
ایمیل
seyyedali1357@gmail.com
آدرس صفحه وب