

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

Efficacy of Racecadotril in the Management of Acute Gastroenteritis in Children

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

To compare the effectiveness of racecadotril versus placebo in the management of acute gastroenteritis among children with some dehydration

طراحی

Open labeled, randomized controlled trial

نحوه و محل انجام مطالعه

Department of pediatrics, Rai Teaching Hospital, Sargodha, Pakistan

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

Inclusion Criteria: Children of both genders, aged between 1 to 18 years, presenting with acute gastroenteritis with some dehydration. Exclusion Criteria: Children with malnutrition, osmotic diarrhea, chronic diarrhea, or bloody diarrhea. Immunocompromised children, and children having severe dehydration

گروه‌های مداخله

Children in Racecadotril group were given oral racecadotril in addition to the standard WHO treatment for acute gastroenteritis. Children in Placebo group were given only the standard WHO treatment along with 5 ml of distilled water in the form of a placebo for acute gastroenteritis. Both groups were given designated treatments for a duration of 3 days

متغیرهای پیامد اصلی

Reduction in number of stools

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۲/۲۷, 2024-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

M Aamir

نام سازمان / نهاد

RESnTEC, Institute of Research

کشور

پاکستان

تلفن

6801143 321 92+

آدرس ایمیل

aamir@resntec.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۲, 2024-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۱۱, 2024-09-01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

Efficacy of Racecadotril in the Management of Acute Gastroenteritis in Children

عنوان عمومی کارآزمایی

Efficacy of Racecadotril in the Management of Acute Gastroenteritis in Children

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Children of both genders Aged between 1 to 18 years

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221231056999N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۲/۲۷, 16-05-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۲/۲۷, 16-05-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Children with malnutrition Osmotic diarrhea Chronic diarrhea Bloody diarrhea Immunocompromised children Severe dehydration

1

شرح
Acute Gastroenteritis
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
Reduction in number of stools
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
days 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Parents or guardians of the studied children will be telephonically contacted and asked about the number of stools per day after 3 days of treatment

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله
گروه مداخله: racecadotril group
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
The department of pediatrics, Rai Teaching Hospital
نام کامل فرد مسوول
Dr. Sadaf Liaquat
آدرس خیابان
Km Islamabad Road Sargodha 6
شهر
Sargodha
کد پستی
40100
تلفن
6006806 306 92+
ایمیل
sadafliaquat09@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن
از سن 1 ساله تا سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

Randomization was done using envelop system. The envelopes were shuffled to ensure randomness. The envelopes were opened one by one, and each participant was allocated to either the Racecadotril group or the Placebo group. This process ensured that each participant had an equal chance of being assigned to either group, reducing the potential for bias in the assignment process. Children in Racecadotril group were given oral racecadotril in addition to the standard WHO treatment for acute gastroenteritis. Children in Placebo group were given only the standard WHO treatment along with 5 ml of distilled water in the form of a placebo for acute gastroenteritis.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

دارد
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
Institutional Ethical and Research Committee, Rai Medical College & Teaching Hospital, Sargodha
آدرس خیابان
Km Islamabad Road Sargodha 6
شهر
Sargodha
کد پستی
4100

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۲۴, 2022-08-15

کد کمیته اخلاق

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 Department of Pediatric Medicine, Rai Medical
 College, Sargodha
نام کامل فرد مسوول
 Dr. Sadaf Liaqat
موقعیت شغلی
 Associate Professor
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 .Km Islamabad Road Sargodha 6
شهر
 Sargodha
استان
 Punjab
کد پستی
 40100
تلفن
 6006806 306 92+
ایمیل
 sadafliaqat09@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 Department of Pediatric Medicine, Rai Medical
 College, Sargodha
نام کامل فرد مسوول
 Dr. Sadaf Liaqat
موقعیت شغلی
 Associate Professor
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 .Km Islamabad Road Sargodha 6
شهر
 Sargodha
استان
 Punjab
کد پستی
 40100
تلفن
 6006806 306 92+
ایمیل
 sadafliaqat09@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 Rai Medical College, Sargodha, Pakistan
نام کامل فرد مسوول
 Dr. Sadaf Liaqat
آدرس خیابان
 .Km Islamabad Road Sargodha 6
شهر
 Sargodha
کد پستی
 41100
تلفن
 6006806 306 92+
ایمیل
 sadafliaqat09@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 Rai Medical College, Sargodha, Pakistan
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
 Department of Pediatric Medicine, Rai Medical
 College, Sargodha
نام کامل فرد مسوول
 Dr. Sadaf Liaqat
موقعیت شغلی
 Associate Professor
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 .Km Islamabad Road Sargodha 6
شهر
 Sargodha
استان
 Punjab
کد پستی
 40100
تلفن
 6006806 306 92+
ایمیل
 sadafliaqat09@gmail.com

months after publication 6	فرم رضایتنامه آگاهانه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند	هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
All	گزارش مطالعه بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است	هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
Contact corresponding author	کدهای استفاده شده در آنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود	مصادق ندارد
Contact corresponding author	نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند	مصادق ندارد
Contact corresponding author	عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
سایر توضیحات	Not applicable
	بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند