پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

Efficacy of Racecadotril in the Management of Acute Gastroenteritis in Children

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 rececadotril 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 duaration of 3 days.
متغیرهای پیامد اصلی
Reduction in number of stools

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221231056999N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-16, ۱۴۰۳/۰۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-16, ۱۴۰۳/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
M Aamir
نام سازمان / نهاد
RESnTEC, Institute of Research
کشور
پاکستان
تلفن
+92 321 6801143
آدرس ایمیل
aamir@resntec.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-01, ۱۴۰۳/۰۶/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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

Presenting with acute gastroenteritis and some dehydration

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

سن
از سن **1 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 rececadotril 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
2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق
ERC/2022/093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 Liaqat

آدرس خیابان
Km Islamabad Road Sargodha 6

شهر
Sargodha

کد پستی
40100

تلفن
+92 306 6006806

ایمیل
sadafliaqat09@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+92 306 6006806
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
+92 306 6006806
ایمیل
sadafliaqat09@gmail.com

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
+92 306 6006806
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
+92 306 6006806
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

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