پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی پودر گاستروفیکس در گاستروانتریت حاد کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی پودر گاستروفیکس در درمان کودکان مبتلا به گاستروانتریت حاد
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور است.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیمارانی که با تشخیص گاستروانتریت حاد در بیمارستان حضرت معصومه سلام الله علیها قم بستری میشوند وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده گاستروفیکس یا پلاسبو تقسیم میشوند. هر دو گروه درمانهای استاندارد را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کودکان مبتلا به اسهال حاد با سن 6 تا 24 ماه که شیرخشک مصرف میکنند. شرایط عدم ورود: کودکان مبتلا به اسهال خونی، سوء تغذیه، دهیدراتاسیون شدید و بیماران دارای بیماری زمینه‌ای.
گروه‌های مداخله
160 بیمار مبتلا به گاستروانتریت حاد به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت و یکی از مداخلات زیر را دریافت کردند: 80 بیمار، گاستروفیکس دریافت خواهند کرد (روزانه 9 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، در سه دوز تقسیم شده) و 80 بیمار دیگر در گروه کنترل، شیر خشک معمولی را به عنوان پلاسبو دریافت خواهند نمود (روزانه 9 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، در سه دوز تقسیم شده). همه بیماران درمان های استاندارد و مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
1. تعداد روزهای بستری 2. تعداد دفعات اسهال در روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240508061709N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-12, ۱۴۰۳/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-12, ۱۴۰۳/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-12, ۱۴۰۳/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه عالیشوندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3296 0952
آدرس ایمیل
f.aalishavandi24@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی پودر گاستروفیکس در گاستروانتریت حاد کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی پودر گاستروفیکس در گاستروانتریت حاد کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان مبتلا به اسهال حاد با سن 6 تا 24 ماه که شیر خشک مصرف می‌کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اسهال خونی. اسهال مزمن دهیدراتاسیون شدید. سوء تغذیه بیماری‌های زمینه‌ای (از قبیل بیماری التهابی روده؛ آنتروکولیت نکروزان؛ نقص ایمنی و غیره) عدم رضایت والدین
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **2 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس الگوی تعیین شده در پکیج blockrand نرم‌افزار R در دو گروهA (درمان استاندارد + پودر Gastro-Fix) یا B (درمان استاندارد + پودر پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. تخصیص تصادفی در بلوکهای دهتایی برای به دست آوردن گروههایی با اندازه مشابه انجام خواهد شد. توالی تا زمان تعیین بیمارها پنهان خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کدهای خاصی به بیماران اختصاص داده شده و در اختیار درمانگران قرار می گیرد. بیمار و درمانگر هیچکدام اطلاع ندارند که داروی خوراکی که علاوه بر درمان استاندارد به بیمار داده میشود پودر گاستروفیکس است یا دارونما. هردوی داروها به صورت پودر و توسط شرکت فاسکا تهیه می شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم، ایران
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716154433
تاریخ تایید
2024-03-16, ۱۴۰۲/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1403.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گاستروانتریت
کد ICD-10
A08.4
توصیف کد ICD-10
Viral intestinal infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد
دفعات اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد دهیدراتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد دهیدراتاسیون بر حسب مقیاس دهیدراتاسیون سازمان جهانی بهداشت

2

شرح متغیر پیامد
قوام مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره قوام مدفوع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گاستروفیکس را روزانه به میزان 9 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در سه دوز تقسیم شده دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران شیر خشک معمولی را روزانه 9 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، در سه دوز تقسیم شده به عنوان پلاسبو دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت معصومه
نام کامل فرد مسوول
فهیمه عالیشوندی
آدرس خیابان
خیابان امام، میدان شهید زین الدین، بیمارستان حضرت معصومه(س)
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3162 5224
ایمیل
f.aalishavandi24@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیم عالی
آدرس خیابان
قم. میدان زین الدین. بیمارستان حضرت معصومه (س)
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3162 5224
ایمیل
F.aalishavandi24@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فهیمه عالیشوندی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت معصومه، میدان زین الدین، قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3162 5224
ایمیل
F.aalishavandi24@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فهیمه عالیشوندی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
قم،میدان زین الدین،بیمارستان حضرت معصومه
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3162 5224
ایمیل
F.aalishavandi24@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فهیمه عالیشوندی
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
قم، میدان زین الدین، بیمارستان حضرت معصومه (س)
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3162 5224
ایمیل
F.aalishavandi24@gmail.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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از شهریور 1404.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققیق شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نامه به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی قم.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فهیمه عالیشوندی 09173071474
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه
سایر توضیحات