

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی پودر گاستروفیکس در گاستروانتریت حاد کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 درمان‌های استاندارد و مراقبت‌های 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: 12-05-2024, 14-03-02/23

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2024, 14-03-02/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2024, 14-03-02/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة عالیشوندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0952 3296 25 98+

آدرس ایمیل

f.aalishavandi24@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, 14-03-03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, 14-03-06/01

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 بیماری‌های التهابی روده؛ آنتریکولیت نکروزان؛ نقص ایمنی و غیره) عدم رضایت والدین

سن

از سن 6 ماهه تا سن 2 ساله

متغیر پیامد اولیه

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 گروه A (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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای خاصی به بیماران اختصاص داده شده و در اختیار درمانگران قرار می‌گیرد. بیمار و درمانگر هیچکدام اطلاع ندارند که داروی خوراکی که علاوه بر درمان استاندارد به بیمار داده میشود پودر گاستروفیکس است یا دارونما. هر دوی داروها به صورت پودر و توسط شرکت فاسکا تهیه می‌شود.

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

1402/12/26, 2024-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1403.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاستروانتریت

کد ICD-10

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

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

فهیمة عالیشوندی

آدرس خیابان

خیابان امام، میدان شهید زین الدین، بیمارستان حضرت

معصومه(س)

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

5224 3162 25 98+

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

5224 3162 25 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

فهیمة 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

5224 3162 25 98+

ایمیل

F.aalishavandi24@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

فهیمة 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

5224 3162 25 98+

ایمیل

F.aalishavandi24@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

فهیمة 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

5224 3162 25 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 محققین 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

فهیمة عالیپشوندی 09173071474

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه

سایر توضیحات