

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر پیریدوکسین (vitamin B6) در کنترل استفراغ ناشی از گاستروانتریت حاد در کودکان 6 ماهه تا 12 ساله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

استفراغ ناشی از گاستروانتریت می تواند باعث عوارض زیادی شود. داروهای گوناگونی برای درمان استفراغ استفاده شده است. در طب اطفال بررسی در زمینه استفاده از پیریدوکسین در درمان تهوع و استفراغ نشده است. در این مطالعه بر آن شدیم تا اثر پیریدوکسین در کنترل استفراغ ناشی از گاستروانتریت حاد در کودکان را بررسی کنیم. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با دارونما و تک مرکزی می باشد. بیمارانی که با تشخیص گاستروانتریت در بیمارستان امیرکبیر در تابستان و پاییز 1390 بستری می شوند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند در گروههای شاهد و مورد قرار می گیرند. حجم کل نمونه 140 نفر می باشد. در بیماران گروه شاهد مایع درمانی وریدی همراه با پلاسبو (آب مقطر) استفاده می شود. در بیماران گروه مورد ، مایع درمانی همراه با پیریدوکسین به صورت وریدی تزریق می شود. از زمان بستری تا سه روز پس از شروع درمان تعداد دفعات استفراغ بیماران و علائم خاص دیگر تا زمان ترخیص از بیمارستان ، در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت می شود. در پایان میزان پاسخ به درمان در دو گروه مقایسه می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108167342N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2012, 1390/10/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2012, 1390/10/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشاد جعفری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 86 1313 5378

#### آدرس ایمیل

farshadjafari@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-11, 1390/06/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-10, 1390/10/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیریدوکسین (vitamin B6) در کنترل استفراغ ناشی از گاستروانتریت حاد در کودکان 6 ماهه تا 12 ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیریدوکسین (vitamin B6) در کنترل استفراغ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1. کودکان 6 ماهه تا 12 ساله  
2. گاستروانتریت حاد و بروسی با تظاهر استفراغ 3. عدم درمان دارویی قبل از بستری 4. تکمیل فرم رضایت نامه توسط والدین معیارهای خروج از مطالعه : 1. دهیدراتاسیون شدید 2. وجود یافته غیرطبیعی در آزمایش مدفوع مانند خون، WBC یا پارازیت 3. وجود مشکل جراحی مثل شکم حاد 4. انصراف بیمار از شرکت در طرح 5. ترخیص بیمار با رضایت شخصی قبل از بهبود کامل

#### سن

تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

دفعات استفراغ با فرم جمع آوری اطلاعات

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای بستری با فرم جمع آوری اطلاعات

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیریدوکسین به میزان دو میلی گرم به ازای هر کیلو گرم

وزن به صورت وریدی در ابتدای بستری تجویز می گردد. ماکزیمم دوز

60 میلی گرم می باشد. تعداد دفعات استفراغ و روزهای بستری برای

هر بیمار محاسبه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: مایع درمانی وریدی همراه با پلاسبو (1 سی سی آب

مقطر) به صورت وریدی در بدو بستری استفاده می شود. تعداد دفعات

استفراغ و روزهای بستری برای هر بیمار محاسبه می شود.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر یارسا یوسفی ، دکتر فرشاد جعفری

آدرس خیابان

معاونت آموزشی بیمارستان امیر کبیر

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی اشتیانی

آدرس خیابان

میدان بسیج-سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی- معاونت

آموزشی و تحقیقات

شهر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

آموزش و تحقیقات، صندوق: 1884

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1390/06/14, 2011-09-05

کد کمیته اخلاق

90-112-4

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 ساعت قبل از بستری، 8 ساعت اول بستری، روز دوم بستری، روز

سوم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3819691187  
تلفن  
5075 1313 86 98+  
فکس  
ایمیل  
parsayousefichaijan@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشاد جعفری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیرکبیر  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
5378 1313 86 98+  
فکس  
ایمیل  
farshadjafari@yahoo.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

اراک  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پارسا یوسفی  
موقعیت شغلی  
استادیار، فوق تخصص نفرولوژی کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیر کبیر  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3819691187  
تلفن  
5075 1313 86 98+  
فکس  
ایمیل  
parsayousefichaijan@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پارسا یوسفی  
موقعیت شغلی  
استادیار، فوق تخصص نفرولوژی کودکان