پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر اندانسترون خوراکی در کاهش استفراغ ناشی از اسهال و استفراغ حاد کودکان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی 17 شهریور رشت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر اندانسترون خوراکی با پلاسبو، در درمان کم آبی خفیف و متوسط در بیمار مبتلا به اسهال و استفراغ حاد با استفاده از روش مایع درمانی خوراکی بر اساس دستورالعمل " کنترل بیماری اسهالی " سازمان بهداشت جهانی است. کودکان 1 تا 10 سالی که به دلیل اسهال و استفراغ حاد ساده و با کم آبی خفیف و متوسط مراجعه کرده اند را به صورت تصادفی و دوسویه کور به دو گروه 88 نفره تقسیم می نماییم و با تنظیم دوز بر اساس وزن، به این کودکان قرص اندانسترون یا پلاسبوی مشابه داده خواهد شد. نیم ساعت پس از شروع دارو، ORS خوراکی را بر اساس معیارهای کم آبی WHO شروع می نماییم (میزان تجویز ORS بر اساس سن و وزن بیمار و طبق دستورالعمل WHO می باشد) و بیمار را از نظر پاسخ به درمان، وقوع استفراغ و وضعیت کم آبی به مدت 4 ساعت تحت نظر می گیریم. در صورت پاسخ به درمان و عدم وقوع استفراغ، بیمار به گروهی تعلق می گیرد که درمان با موفقیت انجام شده است. اما در صورت تداوم استفراغ، بیمار براساس پروتکل موجود در بخش اسهال و استفراغ بیمارستان درمان می شود و در واقع به گروهی تعلق می یابد که پاسخ به درمان نداشته اند. سپس براساس معیارهاي WHO، بیمار مرخص می شود. 48 ساعت پس از ترخیص وجود هرگونه استفراغ با تلفن پرسیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138710221545N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۱۲/۰۷ ,26-02-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۰۷ ,2011-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بادلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشگی گیلان ، مرکز آموزشی درمانی 17 شهریور رشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 9523

آدرس ایمیل

badeli@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۰۱ ,2010-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۰۱ ,2011-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون خوراکی در کاهش استفراغ ناشی از اسهال و استفراغ حاد کودکان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی 17 شهریور رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اندانسترون خوراکی در کاهش استفراغ ناشی از اسهال و استفراغ حاد کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 1 تا 10 سال، ابتلا به اسهال و استفراغ حاد ساده، کم آبی خفیف و متوسط، شروع بیماری در 24 ساعت گذشته، حداقل یک نوبت استفراغ در طول 6 ساعت گذشته، (عدم تحمل PO)، بدون تب یا دارای تب Low grade معیارهای خروج: کودکانی که ظرف 6 ساعت گذشته هرگونه داروی ضداستفراغ گرفته اند، هرگونه بیماری مزمن و یا علامت و نشانه خطر مثل سردرد یا دیستانسیون شکم،

مواردی که کم آبی شدید و یا شوک دارند یا دفع شدید اسهال بیش از یک بار در ساعت دارند، هرگونه حساسیت به داروهای مهارکننده رسپتور 5HT3، کودکانی که هرگونه داروی خوراکی یا داروی تزریقی قبل از بستری دریافت کرده اند، سایر مواردی که استفاده از مایع درمانی خوراکی توصیه نمی شود

سن

از سن **1 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **176**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان-معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-28, ۱۳۸۹/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

10229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال و استفراغ حاد

کد ICD-10

A09

توصیف کد ICD-10

Diarrhoea and gastroenteritis of presumed infectious origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت اول بعد از تجویز اندانسترون و 48 ساعت بعد از تجویز اندانسترون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم و پرسش از والدین بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت بعد از تجویز اندانسترون خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

راش پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت بعد از تجویز اندانسترون خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تاکیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت بعد از تجویز اندانسترون خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت بعد از تجویز اندانسترون خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

5

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت بعد از تجویز اندانسترون خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز یک نوبت قرص اندانسترون 30 دقیقه قبل از شروع درمان با ORS با تنظیم دوز اندانسترون بر اساس وزن بیمار (از قرص های اندانسترون 4 میلی گرمی استفاده می شود)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز یک نوبت قرص پلاسبوی مشابه، نیم ساعت قبل از شروع درمان با ORS
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی 17 شهریور رشت
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان نامجو- روبروی ورزشگاه- مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور کودکان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحاني
آدرس خیابان
خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی 17 شهریور رشت
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بادلی
موقعیت شغلی
استادیار، فوق تخصص نفرولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو- مرکز آموزشی درمانی 17 شهریور- بخش نفرولوژي اطفال
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 9523
فکس
ایمیل
badeli@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی 17 شهریور رشت
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بادلی
موقعیت شغلی
استادیار، فوق تخصص نفرولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی 17 شهریور- بخش نفرولوژي اطفال
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 9523
فکس
ایمیل
badeli@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سامان رضائیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
4138673557

تلفن
فکس
ایمیل
Saman8484@gmail.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