

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## 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 معیارهای 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: 26-02-2011، ۱۳۸۹/۱۲/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۰۷، 2011-02-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بادلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

2010-12-22، ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21، ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

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 طرف

6 ساعت گذشته هرگونه داروی ضد استفراغ گرفته اند، هرگونه بیماری

مزمن و یا علامت و نشانه خطر مثل سردرد یا دیستانسیون شکم،

## 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

سر درد

#### 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

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 5HT<sub>3</sub>، 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 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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان-معاونت پژوهشی

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### شهر

رشت

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/07/06, 2010-09-28

#### 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

## 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 سبحانی

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو- مرکز آموزشی درمانی 17 شهریور- بخش نفرولوژی اطفال

#### شهر

رشت

#### کد پستی

#### تلفن

9523 1322 13 98+

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو- مرکز آموزشی درمانی 17 شهریور- بخش نفرولوژی اطفال

#### شهر

رشت

#### کد پستی

#### تلفن

9523 1322 13 98+

#### فکس

#### ایمیل

badeli@gums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### نام کامل فرد مسوول

سامان رضائیان

#### موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### شهر

رشت

#### کد پستی

4138673557

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

تلفن  
فکس  
ایمیل  
Saman8484@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه