

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر سیپروهیتادین در درمان بیماران با اختلالات نارسایی رشد خفیف و متوسط در کودکان مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1390

چکیده پروتکل

چکیده

از 80 بیمار مبتلا به نارسایی رشد خفیف تا متوسط (بر اساس معیار Goomez) با معاینه فیزیکی طبیعی و بدون هیچ گونه بیماری حاد یا مزمن آزمایش های CBC - BUN, VBG, Na, K, Cr- U/C, U/ A, Total IgA, Stool OBOP, LFT, FBS, T4, TSH, TTG (IgA) و نیز سن استخوانی چک می گردد. اگر همه در حد طبیعی باشد بیماران وارد مطالعه شده وزن و قد پایه آنها ثبت خواهد شد. سپس آنها را به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم کرده تا ترکیبی از سیپروهیتادین و مولتی ویتامین (2 میلی گرم از هر یک در هر 5 سی سی) یا مولتی ویتامین به تنهایی (2 میلی گرم در هر 5 سی سی) را دریافت کنند. بیماران دارو را به مدت 4 هفته (به میزان 0.25 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در روز به صورت دو بار در روز) مصرف می کنند. وزن و قد بیماران در مرحله پایان درمان و همچنین 4 هفته بعد اندازه گیری خواهد شد. عوارض احتمالی مانند خواب آلودگی یا بیقراری بر اساس شرح حال و معاینه بالینی ثبت می گردد و در پایان آنالیز اطلاعات انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201268827N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2012, 1390/12/03

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-22, 1390/12/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه سادات نجیب

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4298 1647 71 98+

آدرس ایمیل

nzahrasan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-06, 1390/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-17, 1390/12/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیپروهیتادین در درمان بیماران با اختلالات نارسایی رشد

خفیف و متوسط در کودکان مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به

دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیپروهیتادین روی رشد کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کودکان 2 تا 5 ساله که نارسایی رشد خفیف تا متوسط دارند وارد

مطالعه شده و کسانی که داری علت ارگانیکی، بیماری حاد یا مزمن

باشند از مطالعه حذف می شوند.

سن

از سن 2 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خ زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/14, 2011-11-05

کد کمیته اخلاق

CT-90-5795

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی رشد

کد ICD-10

R62.8

توصیف کد ICD-10

Other lack of expected normal physiological development

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- یک ماه پس از شروع مطالعه و یک ماه پس از اتمام

مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- یک ماه پس از شروع مطالعه و یک ماه پس از اتمام

مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب‌الودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت زمان مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سیپروهیتادین 25/. میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز

منقسم در 2 دوز به مدت 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مولتی ویتامین- 25/. میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن منقسم

در 2 دوز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم (معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه)

آدرس خیابان

خ زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پزشکی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سادات نجیب

موقعیت شغلی

استادیار گروه کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4298 1647 71 98+

فکس

ایمیل

nzahrasan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پزشکی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سادات نجیب

موقعیت شغلی

استادیار گروه کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4892 1647 71 98+

فکس

ایمیل

nzahrasan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سادات نجیب

موقعیت شغلی

استادیار بخش کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

116474892 7+

فکس

4892 1647 71 98+

ایمیل

nzahrasan@yahoo.comebrahimfz@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی