

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## بررسی تاثیر موتیلیوم به عنوان داروی کمکی همراه با پلی اتیلن گلیکل در درمان یبوست مزمن عملکردی کودکان و مقایسه با دارو نما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور در دو گروه 50 نفری از کودکان زیر 12 سال مبتلا به یبوست مزمن عملکردی که از لحاظ سنی و جنسی با هم همخوانی دارند انجام می-شود. برای درمان یبوست مزمن در هر دو گروه آموزش خانواده، رژیم غذایی، آموزش اجابت مزاج منظم و Disimpaction به صورت یکسان انجام خواهد شد. یک گروه از بیماران تحت درمان با شربت پلی اتیلن گلیکول به میزان 6/0 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، دوبار در روز به مدت 6 ماه و شربت موتیلیوم به میزان 15/0 میلی-گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، سه بار در روز به مدت 3 ماه، قرار می گیرند. گروه دیگر تحت درمان با پلی اتیلن گلیکول به همان میزان به مدت 6 ماه و دارونما به مدت 3 ماه قرار می گیرند. محتوای دارویی شیشه‌ها، با کد 01 و کد 02 توسط داروساز نوشته می شود. بیماران به داروساز معرفی شده و به صورت زوج و فرد دارو با کد 01 یا دارو با کد 02 علاوه بر پلی اتیلن گلیکول دریافت می نمایند. کلیه بیماران به فواصل یک ماهه سه ماه و شش ماه پیگیری می-شوند. در هر یک از پیگیری‌ها معیارهای تشخیصی Rome III مورد ارزیابی قرار می گیرد و به صورت وجود کمتر از دو معیار از این معیارها، به منزله پاسخ به درمان در نظر گرفته می شود. در نهایت نتایج درمان در دو گروه مورد مقایسه قرار می-گیرد.

ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان آموزشی  
نمازی، بخش گوارش اطفال

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 1626 1775

#### آدرس ایمیل

dehghanism@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, 1390/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, 1391/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موتیلیوم به عنوان داروی کمکی همراه با پلی اتیلن گلیکل  
در درمان یبوست مزمن عملکردی کودکان و مقایسه با دارو نما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موتیلیوم در درمان یبوست مزمن عملکردی کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: داشتن معیارهای رم 3 برای تعریف یبوست مزمن  
عملکردی میباشد. وجود دو معیار یا بیشتر از معیارهای زیر در یک کودک  
بالای چهار سال بدون داشتن معیارهای تشخیصی سنرم روده تحریک  
پذیر: کمتر یا مساوی دو بار دفع مدفوع در هفته;  $1 \geq$  بار کتیف کردن  
لباس زیر در هفته; تاریخچه رفتارهای خود گیر و نگهداشتن مدفوع;  
تاریخچه دفع دردناک یا سفت; وجود توده بزرگ مدفوع در رکتوم;  
تاریخچه دفع مدفوع با قطر زیاد وجود این معیارها برای حداقل یک بار  
در هفته برای حداقل دو ماه قبل از تشخیص و وجود حداقل دو معیار از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204259101N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2012, 1391/03/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-13, 1391/03/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید محسن دهقانی

نام سازمان / نهاد

معیارهای زیر به مدت یک ماه در کودکان زیر چهار سال:  $2 \leq$  بار دفع مدفوع در هفته;  $1 \geq$  بار کثیف کردن لباس زیر در هفته بعد از ایجاد کنترل مدفوع; تاریخچه نگهداشتن مدفوع; تاریخچه دفع مدفوع سفت یا دفع دردناک; وجود توده بزرگ مدفوع در رکتوم; تاریخچه دفع مدفوع با قطر زیاد معیارهای خروج از مطالعه شامل یبوست با هر علت ارگانیک نظیر هیرشپرونک، هیپوتیریویدی، تنگی مقعد و مصرف دارو می باشد

سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

89-01-01-2580

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد از

خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای رم 3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با پلی اتیلن گلیکول با دوز 0.6 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

دوباردرروز به مدت شش ماه و شربت موتیلیوم با دوز 0.15 میلی گرم

به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز به مدت سه ماه (شربت

1 میلی لیتر معادل 1 میلی گرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان با پلی اتیلن گلیکول با دوز 0.6 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

دوباردرروز به مدت شش ماه و شربت دارونما با دوز 0.15 میلی لیتر

به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست مزمن

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4298 1647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
dehghanism@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سید محسن دهقانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان نمازی  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
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

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 علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سید محسن دهقانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4298 1647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
dehghanism@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سید محسن دهقانی  
موقعیت شغلی