

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر فراورده شربت حاوی عصاره فراوری شده نیشکر در مقایسه با شربت پلی اتیلن گلیکول (40%) در درمان یبوست مزمن عملکردی کودکان 4-12 سال

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: بررسی تاثیر فراورده شربت حاوی عصاره فراوری شده نیشکر در مقایسه با شربت پلی اتیلن گلیکول (PEG, 40%) در درمان یبوست مزمن عملکردی کودکان 4-12 سال. 2- طراحی: مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده و 90 کودک 4-12 ساله مبتلا به یبوست عملکردی دارای معیارهای Rome III مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا وارد کارآزمایی می شوند. 3- نحوه انجام: بیماران توسط فوق تخصص گوارش اطفال معاینه شده و به فرد ارایه دهنده دارو ارجاع می شوند. بیماران به 2 گروه تصادفی بر اساس روش بلوک های جایگشتی تقسیم شده و به مدت 4 هفته از شربت نیشکر یا شربت پلی اتیلن گلیکول استفاده می کنند. شربت ها در دانشکده داروسازی شیراز و تحت نظر اساتید گروه های فارماکونوزی و فارماسیوتیکس، فرموله خواهند شد. شربت ها از نظر خصوصیات ظاهری و ارگانولپتیک شبیه می شوند. 4- معیارهای ورود به مطالعه: سن 4 تا 12 سال؛ یبوست مزمن عملکردی؛ داشتن حداقل 2 تا از 6 معیار Rome III. معیارهای خروج از مطالعه: دریافت هر نوع مسهل زیر 4 هفته؛ ابتلا به بیماری دیابت؛ ابتلا به بیماری های خود ایمنی؛ هیپوتیروئیدی؛ فیبروز کیستیک؛ سابقه جراحی روده ای. 5- مداخلات: گروه الف روزانه 1.5 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از شربت عصاره فراوری شده نیشکر دریافت میکند. گروه ب روزانه 1.5-1 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از فراورده شربت پلی اتیلن گلیکول (PEG, 40%) دریافت خواهند نمود. 6- متغیرهای پیامد اصلی: تعداد موارد درد شکم در هفته؛ تعداد موارد دفع دردناک در هفته.

نام
آزاده حامدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4127 3242 71 98+
آدرس ایمیل
hamediaz@sums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فراورده شربت حاوی عصاره فراوری شده نیشکر در مقایسه با شربت پلی اتیلن گلیکول (40%) در درمان یبوست مزمن عملکردی کودکان 4-12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فراورده شربت حاوی عصاره فراوری شده نیشکر در مقایسه با شربت پلی اتیلن گلیکول (40%) در درمان یبوست مزمن عملکردی کودکان 4-12 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 4 تا 12 سال؛ یبوست مزمن عملکردی؛ داشتن حداقل 2 تا از 6 معیار Rome III. معیارهای خروج از مطالعه: دریافت هر نوع مسهل زیر 4 هفته؛ ابتلا به بیماری دیابت؛ ابتلا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710219204N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۱۸, 09-11-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-09, ۱۳۹۶/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

به بیماری های خود ایمنی؛ بیماری هیپوتیروئیدی؛ فیروزکیستیک؛ سابقه جراحی روده ای.

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طبقه هفتم ، کد پستی 71345-1978

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/26, 2017-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.181

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست مزمن عملکردی

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Functional Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع در طول هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته های دوم و چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد Rome III

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد درد شکم در طول هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته های دوم و چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد Rome III

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی سرولوژیک احتمالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان، هفته چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات سرولوژیک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه الف روزانه 1-1.5 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از فراورده شربت حاوی عصاره فراوری شده نیشکر را به مدت یک ماه دریافت میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ب روزانه 1-1.5 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از فراورده شربت پلی اتیلن گلیکول (40%) را به مدت یک ماه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش گوارش اطفال درمانگاه امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده حامدی، دکتر سید محسن دهقانی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوست فروش زاده

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طبقه هفتم، کد پستی 71345-1978

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

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده حامدی، دکتر سید محسن دهقانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند، درمانگاه امام رضا (ع)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1000 3612 71 98+

فکس

ایمیل

hamediaz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده حامدی، دکتر سید محسن دهقانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند، درمانگاه امام رضا (ع)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4127 3242 71 98+

فکس

ایمیل

hamediaz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده حامدی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

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