

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## تأثیر درمانی مکمل روی بر اسهال حاد کودکان با دهیدراتاسیون متوسط: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: برای ارزیابی اثرات درمانی مکمل خوراکی سولفات روی در اسهال حاد آبکی کودکان مبتلا به کم آبی متوسط این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در شهر ارومیه انجام شد. روش کار: تمام کودکان 9 ماهه تا 5 ساله که با اسهال حاد آبکی و دهیدراتاسیون متوسط در سال 1387 در بخش کودکان بیمارستان مطهری ارومیه بستری بودند وارد مطالعه شدند و پس از اعمال معیارهای ورود و خروج، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه درمانی سولفات روی (شربت روی یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز و در دو دوز منقسم) به علاوه سرم خوراکی و گروه شاهد دارونما به علاوه سرم خوراکی دریافت کردند. پرسشنامه ای شامل ویژگی های دموگرافیک، وضعیت تغذیه و کم آبی و پیشرفت بیماری روزانه برای هر بیمار توسط دستیار اطفال پر شد و پیامدهای مطالعه در دو گروه با هم مقایسه شدند.

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۱/۱۴, 2008-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۲/۲۹, 2009-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمانی مکمل روی بر اسهال حاد کودکان با دهیدراتاسیون

متوسط: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمانی مکمل خوراکی روی بر اسهال حاد آبکی کودکان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام کودکان 9 ماه تا 5 سال که به دلیل اسهال حاد آبکی با دهیدراتاسیون متوسط در بخش کودکان بیمارستان مطهری ارومیه بستری شدند وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج عبارت بودند از: بیماری مزمن شناخته شده (فیروز کیستیک، بیماریهای التهابی روده، سوءجذب)، سوء تغذیه شدید (کمتر از صدک 3%)، دیسانتري و اسهال خونی با وجود گلبول قرمز و گلبول سفید در آزمایش مدفوع، سابقه مصرف آنتی بیوتیک در هفته اخیر، دهیدراتاسیون شدید و یا استفراغ های مقاوم، سابقه مصرف مکملهای حاوی روی در يك ماه اخیر، عدم تحمل دارو

### سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201241580N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۱/۲۸, 17-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۲۸, 2012-02-17

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شاهصنم غیبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6969 3222 44 98+

#### آدرس ایمیل

drgheibi@umsu.ac.ir

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 320

**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**

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سوال از مادر بیمار

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

مدت بستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هنگام ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش روزهای بستری از روی پرونده بیمار

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

شریت سولفات روی - یک میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در

روز - در دو دوز منقسم

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

شریت مشابه با شریت سولفات روی از نظر طعم، رنگ، بو و ظرف -

یک میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز در دو دوز منقسم

(مشابه مقدار حجمی داروی اصلی)

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

دستیار کودکان

**آدرس خیابان**

شهر

ارومیه

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

مرتضی متذکر

**آدرس خیابان**

خیابان رسالت - جنب اورژانس

شهر

ارومیه

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 320

**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 ارومیه

**آدرس خیابان**

خیابان رسالت - جنب اورژانس

شهر

ارومیه

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1387/09/12, 2008-12-02

**کد کمیته اخلاق**

39

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**شرح**

اسهال حاد آبکی

**کد ICD-10**

A09.9

**توصیف کد ICD-10**

Gastroenteritis and colitis of unspecified origin

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

قطع اسهال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی چارت دفع - سوال از مادر

2

**شرح متغیر پیامد**

قوام مدفوع

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

کد پستی

5715744468

تلفن

6969 1222 44 98+

فکس

ایمیل

drgheibi@yahoo.com , drgheibi@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شاه صنم غیبی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان - دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه - دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

شاه صنم غیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

6969 1222 44 98+

فکس

ایمیل

drgheibi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شاه صنم غیبی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان