

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر دریافت همزمان محلول رهیدراسیون خوراکی (او آر اس) و سوپ برنج با او آر اس به تنهایی در درمان اسهال حاد کودکان 6-24 ماهه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مطالعه حاضر با هدف مقایسه دریافت همزمان ORS و سوپ برنج با دریافت ORS به تنهایی در درمان اسهال حاد کودکان 6-24 ماهه انجام می شود. روش مطالعه: در این کارآزمایی بالینی که به صورت یک سوکور شده است، 40 بیمار بستری مبتلا به اسهال حاد آیکی در محدوده سنی 6-24 ماهه که بیشتر از 72 ساعت از شروع اسهال آنها نگذشته باشد، با کسب رضایت آگاهانه از والدین شرکت داده می شوند. سپس بیماران به طور تصویب تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. جهت اطمینان از برابر بودن حجم نمونه در دو گروه از روش BBR (Balanced blocking Randomization) با بلوک های 4 تایی استفاده می شود. بیماران (با توجه به سن آن ها) نمی دانند که در چه گروهی (مداخله یا شاهد) قرار دارند. به گروه کنترل محلول ORS طبق دوز توصیه شده جهت درمان اسهال توسط سازمان جهانی بهداشت تجویز می شود و گروه مداخله علاوه بر درمان گروه کنترل، سوپ برنج را به میزان 100 سی سی در سنین بالای یک سال و 50 سی سی در سنین زیر یک سال به ازای هر بار دفع مدفوع دریافت خواهند کرد. این سوپ شامل 100 گرم برنج ایرانی و 6 گرم نمک طعام (سدیم کلراید) در 2/1 لیتر آب خواهد بود که پس از به جوش آمدن، به مدت یک ساعت با حرارت کم که از جوش نیفتد پخته خواهد شد به طوری که حجم نهایی سوپ به یک لیتر برسد. معیارهای خروج شامل استقرار شدید و یا عدم رضایت والدین جهت ادامه تحقیق می باشد. اطلاعات مربوط به متغیرهای زمینه ای، وضعیت بهبود اسهال و دفعات اسهال و متغیرهای آزمایشگاهی در چک لیست ها ثبت می گردد و سپس داده ها مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی کیان مهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 3722 53 98+

آدرس ایمیل

kianmehr.m@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, 1392/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دریافت همزمان محلول رهیدراسیون خوراکی (او آر اس)

و سوپ برنج با او آر اس به تنهایی در درمان اسهال حاد کودکان 6-24

ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سوپ برنج در درمان اسهال حاد کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن کودک بین 6-24 ماه باشد. بیماری زمینه ای علت

اسهال نباشد. بیشتر از 72 ساعت از شروع اسهال نگذشته باشد.

مقدار یون های سدیم و پتاسیم سرم در محدوده نرمال باشد. بیمار

مواد غذایی که مشخص است باعث افزایش یا کاهش شدت اسهال می

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310169459N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/17, 07-01-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/17, 2014-01-07

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف محلول ORS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول، 24 ساعت دوم و 24 ساعت سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین حجم مصرفی با ظروف مدرج

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مایعات داخل وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول، 24 ساعت دوم و 24 ساعت سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

میزان یون‌های سدیم و پتاسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری، قبل از هر گونه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و آزمایش با فلیم فوتومتر

4

شرح متغیر پیامد

میزان اوره سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری، قبل از هر گونه مداخله و در پایان مداخله، قبل از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و آزمایش با اسپکتروفوتومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1 برای گروه کنترل: محلول آر-اس ساخت شرکت حیان کشور ایران را به صورت خوراکی تا پایان بستری طبق درمان توصیه شده جهت درمان اسهال توسط سازمان جهانی بهداشت دریافت خواهند کرد که بر اساس آن میزان نیاز به مایعات داخل وریدی و میزان نیاز به محلول ORS بر اساس شدت اسهال مشخص است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

شوند مانند شربت، مواد خیلی شیرین و آب میوه های مصنوعی و یا ماست و دوغ و غیره مصرف نکنند. بیمار تحمل رژیم غذایی را داشته باشد. معیارهای خروج: از لحاظ پزشکی ادامه پژوهش برای وی میسر نباشد. نسبت به ادامه تحقیق رضایت نداشته باشد. در طول مداخله رژیم غذایی مد نظر در تحقیق را رعایت نکنند. همراهی استفراغ شدید با اسهال

سن

از سن 6 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تأیید

1391/01/22, 2012-04-10

کد کمیته اخلاق

ک / 91/1/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال حاد

کد ICD-10

K59.1

توصیف کد ICD-10

functional diarrhea

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مجتبی کیان مهر
موقعیت شغلی
دکترای بیوفیزیک / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
5027 3722 53 98+
فکس
3814 3722 53 98+
ایمیل
kianmehr.m@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
جلیل مشاری
موقعیت شغلی
متخصص اطفال / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
5027 3722 53 98+
فکس
3814 3722 53 98+
ایمیل
dr.moshari@gmu.ac.ir; dr.moshari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مجتبی کیان مهر
موقعیت شغلی
دکترای بیوفیزیک / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شرح مداخله

مداخله 2 برای گروه مداخله: محلول آر-اس ساخت شرکت حیان کشور ایران را به صورت خوراکی تا پایان بستری طبق درمان توصیه شده جهت درمان اسهال توسط سازمان جهانی بهداشت به همراه سوپ برنج به میزان 100 سی سی در سنین بالای یک سال و 50 سی سی در سنین زیر یک سال به ازای هر بار دفع مدفوع دریافت خواهند کرد و به خاطر این که حجم داده شده به بیمار بیش از حد مجاز نشود، به همان اندازه از حجم ORS کاسته خواهد شد. این سوپ شامل 100 گرم برنج ایرانی و 6 گرم نمک طعام (سدیم کلراید) در یک و دو دهم لیتر آب خواهد بود که پس از به جوش آمدن، به مدت یک ساعت با حرارت کم که از جوش نیفتد پخته خواهد شد به طوری که حجم نهایی سوپ به یک لیتر برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
جلیل مشاری
آدرس خیابان
خیابان ناصر خسرو - بیمارستان 22 بهمن
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی اکرامی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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

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

آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
5027 3722 53 98+
فکس
3814 3722 53 98+
ایمیل
kianmehr.m@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir