

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## عنوان مطالعه: بررسی اثربخشی پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو در کاهش مدت زمان گریه در شیرخواران مبتلا به کولیک شیرخوارگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پروبیوتیک در درمان کولیک شیرخوارگی در مقایسه با دارونما بود. شیرخواران 15 تا 120 روزه، تغذیه شده با شیر مادر که به مدت سه ساعت یا بیشتر در روز و سه روز یا بیشتر در هفته گریه می کردند وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف شیرخشک یا آنتی بیوتیک و یا یافتن علت دیگری برای گریه شیرخوار بود. حدود 60 شیرخوار بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول ترکیب پروبیوتیکی "پروتکسین" را بصورت یک بسته روزانه برای سی روز دریافت کردند. گروه دوم دارونما را مدت بصورت یک بسته روزانه برای سی روز دریافت نمودند. ما مدت زمان گریه روزانه را قبل از شروع دارو و در روز هفتم و سی ام مطالعه ثبت کردیم.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-03, ۱۳۸۸/۱۰/۱۳

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

عنوان مطالعه: بررسی اثربخشی پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو در کاهش مدت زمان گریه در شیرخواران مبتلا به کولیک شیرخوارگی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک بر کولیک شیر خواران

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شیرخوار؛ وزن تولد 4-2 کیلوگرم؛ تغذیه با شیر مادر؛ عدم مصرف دارو؛ تشخیص کولیک شیرخواران (مدت گریه 3 ساعت یا بیشتر در روز و 3 روز یا بیشتر در هفته) معیارهای خروج: شیرخواران با سن کمتر از 15 یا بیشتر از 120 روز؛ وزن تولد کمتر از 2 یا بیشتر از 4 کیلوگرم؛ مصرف شیرخشک؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ یافتن علتی دیگر برای گریه شیرخوار

### سن

تا سن 1 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205209808N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امین رضا امینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9748 1501 51 98+

#### آدرس ایمیل

aminiar901@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
سه سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه پروبیوتیک (مداخله): د تجویز ترکیب پروبیوتیک به نام "پروتکسین" بصورت خوراکی به مقدار یک بسته در روز و به مدت 30 روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه دارونما (کنترل): تجویز ترکیب دارونما بصورت خوراکی به مقدار یک بسته در روز و به مدت 30 روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی

##### شهر

مشهد

##### کد پستی

91375-345

##### تاریخ تایید

2009-12-29, ۱۳۸۸/۱۰/۰۸

##### کد کمیته اخلاق

88023

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا کیانی فر

##### آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)

##### شهر

مشهد

### 2

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ

##### نام کامل فرد مسوول

حمید آهنچیان

##### آدرس خیابان

خیابان مطهری-بیمارستان دکتر شیخ

##### شهر

مشهد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کولیک شیرخواران

##### کد ICD-10

R10.4

##### توصیف کد ICD-10

Abdominal  
Other and unspecified abdominal pain  
tenderness NOS

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

##### آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی، گروه

فارماسیوتیکس

##### شهر

مشهد

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان گریه

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز و 30 روز بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه و برحسب دقیقه مدت گریه اندازه گیری می شود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

شهر مشهد  
کد پستی  
تلفن  
0001 1840 51 98+  
فکس  
ایمیل  
KianifarHR@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
زینب نوربخش  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی رشته بیماری های کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
شهر مشهد  
کد پستی  
تلفن  
00001 84 98+  
فکس  
ایمیل  
Noorbakhsh1362@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.mums.ac.ir/emamreza

### 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

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زینب نوربخش  
موقعیت شغلی  
دانشجوی رشته تخصصی اطفال  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
احمدآباد عارف 3 پلاک 31  
شهر مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2115 1843 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Noorbakhsh1362@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا کیانی فر  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه اطفال  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
احمدآباد - بیمارستان قائم