پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ویا 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 و درروز هفتم و سی ام مطالعه ثبت کردیم.

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 51 1501 9748

آدرس ایمیل

aminiar901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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 دیگربرای گریه شیرخوار

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیک شیرخواران
کد ICD-10
R10.4
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified abdominal painAbdominal tenderness NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان گریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7روز و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه و برحسب دقیقه مدت گریه اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

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

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؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب نوربخش
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
احمدآباد عارف3 پلاک31
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1843 2115
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
احمدآباد - بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1840 0001
فکس
ایمیل
KianifarHR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 84 00001
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی