

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر بهبود درد شکمی غیر عضوی مزمن در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

درد غیر عضوی مزمن شکمی در کودکان و نوجوانان شایع می باشد؛ مکانیسم های متفاوتی برای بروز آن ذکر شده است. تغییرات محیط میکروبی داخلی روده ای می تواند یکی از این موارد باشد. پروبیوتیک ها با نقشی که در پیشگیری از رشد بیش از حد میکروب های غیر طبیعی، نگهداری سلامت مخاط و تخفیف التهاب مخاطی دارند می توانند در این زمینه کمک کننده باشند. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پروبیوتیک بر کاهش درد در فرم های مختلف درد غیر عضوی مزمن شکمی در کودکان براساس تعریف ROME III می باشد. 52 کودک در یک بررسی تصادفی، دوسوکور و کنترل شده بررسی می شوند؛ که از بیماران سریایی مرکز پزشکی کودکان بیمارستان دکتر شیخ انتخاب خواهند شد. همه کودکان بوسیله يك گاستروانترولوژیست اطفال بررسی می شوند که تشخیص درد مزمن شکمی در کودکان را گذاشته و بیماری های ارگانیك مسبب درد شکمی را برای آنها رد می کند. همه کودکان 4 تا 18 سال با اختلالات عملکردی معدی - روده ای منطبق با کرایتریای ROME III در آزمایش وارد می شوند. کودکان اگر سن کمتر از 4 یا بیش از 18 داشته باشند، برای درمان دل درد مزمن دارو دریافت نکنند (شامل دارو درمانی جایگزین، مثل داروهای گیاهی یا پروبیوتیک ها)، آنتی بیوتیک تراپی بشوند، یا داروهای که به عنوان مسبب دل درد شناخته شده اند دریافت کنند، از تحقیق کنار می روند. به صورت تصادفی تعیین می شود که بیماران پروبیوتیک یا دارونما دریافت کنند. پروبیوتیک و دارونما بوسیله طرح شامل پروبیوتیک با غلظت حداقل 108 باکتری و یا دارونما تهیه خواهد شد. دارونما و پروبیوتیک در شکل، اندازه، رنگ و مزه مشابه خواهند بود. هم دارونما و هم پروبیوتیک به صورت 2 بار در روز برای يك دوره 4 هفته تجویز خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شعریاف عیدگاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4643 1854 51 98+

آدرس ایمیل

sharbaf901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1390/12/10, 2012-02-29

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1391/07/30, 2012-10-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر بهبود درد شکمی غیر عضوی مزمن در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر بهبود درد شکمی غیر عضوی مزمن در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

همه کودکان 4 تا 18 سال با اختلالات عملکردی معدی - روده ای منطبق با کرایتریای ROME III در آزمایش وارد می شوند. کودکان اگر سن کمتر از 4 یا بیش از 18 داشته باشند، برای درمان دل درد مزمن دارو دریافت نکنند (شامل دارو درمانی جایگزین، مثل داروهای گیاهی یا پروبیوتیک ها)، آنتی بیوتیک تراپی بشوند، یا داروهای که به عنوان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205219825N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/04/15, 05-07-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/15, 2012-07-05

مسبب دل درد شناخته شده اند دریافت کنند، از تحقیق کنار می روند. همچنین اگر علتی برای دل درد پیدا شود از کارآزمایی خارج می شود.

سن
از سن 4 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

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

ساختمان قریشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/29, 2012-02-18

کد کمیته اخلاق

89840

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد شکمی غیر عضوی مزمن در کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت هفتگی تا 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط بیمار و والدین - فرم های پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت هفتگی تا 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط بیمار و والدین - فرم های پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تغییر اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت هفتگی تا 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط بیمار و والدین - فرم های پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در وضعیت اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت هفتگی تا 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط بیمار و والدین - فرم های پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

قرص پروبیوتیک - به مدت 4 هفته - روزانه یک قرص - میزان غلظت

7×10^9 تا 9×10^9 باکتری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی کودکان بیمارستان دکتر شیخ

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

حمیدرضا کیانی فر
موقعیت شغلی
استادیار - فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد - بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
7451 1841 51 98+
فکس
ایمیل
Kianifarh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید وحید قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
ghasemiv891@mums.ac.ir
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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رمضانی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
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
سید وحید قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
8045 311 915 98+
فکس
ایمیل
ghasemiv891@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول