

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در پیشگیری از اسهال ناشی از آنتی بیوتیک در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

محققین به منظور جلوگیری از AAD تمایل به استفاده از پروبیوتیک ها دارند تا بتوانند به تطابق بهتر در تکامل دوره درمان آنتی بیوتیک نائل شوند. هدف از این کارآزمایی تصادفی شده ، کنترل - دارونما ، دوسوکور ارزیابی اثربخشی پروبیوتیک پروتکسین برای پیشگیری از AAD بود. از اردیبهشت 1389 تا آبان 1390 ، مجموع 219 بیمار (بین سنین 6 ماه تا 14 سال) با عفونت دستگاه تنفسی / و یا اوتیت میانی بصورت تصادفی پروتکسین یا دارونما را به مدت 7 روز دریافت نمودند. مادر بیماران فرکانس روده و قوام مدفوع را روزانه به مدت 7 روز ثبت نمودند. گروه کنترل دارونمایی کاملاً مشابه با پروبیوتیک اما بدون اثر پروبیوتیکی دریافت نمودند. بسته های پروبیوتیک و دارونما بصورت یک ساشت روزانه و برای 10 روز بصورت تصادفی به بیماران داده شد و کد مربوطه در یک پرسشنامه ثبت گردید. پرسشنامه ای نیز به والدین داده می شود تا اطلاعاتی را در مورد بیمار، قوام مدفوع، دفعات اجابت مزاج در روز و وقوع احتمالی تب، استفراغ و اسهال خونی که احتمال اسهال مرتبط با آنتی بیوتیک را کمتر می کند، در آن قید کنند تا در صورت وقوع این مسائل، بیمار از مطالعه خارج شود. سپس در 3 و 7 روز از مصرف آنتی بیوتیک و پروبیوتیک یا دارونما ، بصورت تلفنی با حضوری اطلاعات از والدین اخذ و ثبت گردید تا در ارزشیابی نهایی مورد استفاده قرار گیرد. پیامد اولیه نسبت بیمارانی بود که AAD آنها در طول 7 روز از ثبت نام پیشرفت کرده بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205229828N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۴/۱۹, 09-07-2012
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۱۹, 2012-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول علیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8544633 و 8544643

آدرس ایمیل

alimir901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۰۱, 2010-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۳۰, 2011-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در پیشگیری از اسهال ناشی از آنتی بیوتیک در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در پیشگیری از اسهال ناشی از آنتی بیوتیک در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1 کودکان 6 ماه تا 14 ساله ؛ مراجعه به دلیل عفونت تنفسی فوقانی یا عفونت گوش میانی ؛ مراجعه در 24 ساعت اول شروع آنتی بیوتیک معیارهای خروج: 1 وجود عفونت شدید یا جنرالیزه ؛ باکتریال ؛ درمان آنتی بیوتیک در طی 2 ماه قبل درمان ؛ پروفیلاکسی آنتی بیوتیک ؛ استفاده از محصول پروبیوتیکی در ماه اخیر ؛ نقص ایمنی شناخته شده ؛ عفونت مزمن روده ای ؛ اسهال حاد و مزمن ؛ مصرف بیش از یک نوع آنتی بیوتیک در طی دور ؛ درمان ؛ بیماری قلبی یا ریوی یا کلیوی شدید ؛ کمبود لاکتاز شناخته شده ؛ گاستروانتریت های ویروسی (روتاویروسی) ؛ دفع خون در مدفوع ، استفراغ همراه با اسهال و دهیدراتاسیون شدید و حال عمومی بد ؛ عدم استفاد [صحیح یا استفاد]

ناقص از آنتی بیوتیک؛ عدم تکمیل دور درمان
سن
تا سن 14 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 230
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 عوم پزشکی مشهد- بیمارستان قائم (عج)

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد- قبل از خیابان پرستار

شهر

مشهد

کد پستی

99199-91766

تاریخ تایید

2011-01-01, 1389/10/11

کد کمیته اخلاق

89454

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال

کد ICD-10

A09

توصیف کد ICD-10

Other gastroenteritis and colitis of infectious and unspecified origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیش از سه بار مدفوع شل در مدت بیش از 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از مادر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

. گروه مداخله بسته‌های پروبیوتیک را به صورت یک ساشت پروتکسین روزانه تا ده روز به شکل تصادفی دریافت می‌دارند. پروبیوتیک‌ها به صورت ساشت‌هایی حاوی یک بیلیون یا به عبارتی 1×10^9 میکروارگانیزم زنده است که برای هر بیمار 10 عدد برای 10 روز در نظر گرفته شده است و کدمربوطه در پرسشنامه فرد ثبت می‌شود. پرسشنامه‌ای نیز به والدین داده می‌شود تا اطلاعاتی را در مورد بیمار، قوام مدفوع، دفعات اجابت مزاج در روز و وقوع احتمالی تب، استفراغ و اسهال خونی که احتمال اسهال مرتبط با آنتی بیوتیک را کمتر می‌کند، در آن قید کنند تا در صورت وقوع این مسائل، بیمار از مطالعه خارج شود. سپس در روز 3 و 7 از شروع پروبیوتیک، حضوری و یا تلفنی اطلاعات پرسشنامه از والدین اخذ و ثبت می‌شود تا در ارزیابی نهایی استفاده گردد. .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل دارونمایی کاملاً مشابه با پروبیوتیک ولی فاقد هیچ گونه اثر پروبیوتیکی دریافت می‌کنند. گروه کنترل بسته‌های دارونما را به صورت یک ساشت پروتکسین روزانه تا ده روز به شکل تصادفی دریافت می‌دارند که برای هر بیمار 10 عدد برای 10 روز در نظر گرفته شده است و کدمربوطه در پرسشنامه فرد ثبت می‌شود. پرسشنامه‌ای نیز به والدین داده می‌شود تا اطلاعاتی را در مورد بیمار، قوام مدفوع، دفعات اجابت مزاج در روز و وقوع احتمالی تب، استفراغ و اسهال خونی که احتمال اسهال مرتبط با آنتی بیوتیک را کمتر می‌کند، در آن قید کنند تا در صورت وقوع این مسائل، بیمار از مطالعه خارج شود. سپس در روز 3 و 7 از شروع دارونما، حضوری و یا تلفنی اطلاعات پرسشنامه از والدین اخذ و ثبت می‌شود تا در ارزیابی نهایی استفاده گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی خاکشور

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد- قبل از خیابان پرستار

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید علی جعفری

آدرس خیابان

مشهد - خیابان احمد آباد- قبل از خیابان پرستار- بیمارستان قائم

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

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

سیمین پرتویی

موقعیت شغلی

استادیار اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد- قبل از خیابان پرستار

شهر

مشهد

کد پستی

99199-91766

تلفن

0001 1840 51 98+

فکس

ایمیل

partovis@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید علی جعفری

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد - خیابان احمد آباد- قبل از خیابان پرستار- بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

99199-91766

تلفن

51184000019 98+

فکس

ایمیل

jafaria@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

سیمین پرتویی

موقعیت شغلی

استادیار اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد- قبل از خیابان پرستار

شهر

مشهد

کد پستی

0001 1840 51 98+

تلفن

فکس

ایمیل

partovis@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی