

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر پروبیوتیکهای باکتریال و قارچی بر اسهال حاد اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی روی 90 کودک 2 تا 5 سال که با شکایت اسهال حادآیکی به کلینیک اطفال بیمارستان بهشتی کاشان مراجعه می کنند انجام می گردد. بیمارانی که تب بالای 38.5؛ دهیدراتاسیون شدید؛ اسهال خونی؛ سوئ تغذیه شدید؛ استفاده اخیر از آنتی بیوتیک یا داروی ضداسهال یا ضدقارچ و شکایت دیگری علاوه بر اسهال آیکی یا ابتلا به نقص ایمنی داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت کاملاً تصادفی به به یکی از گروههای سه گانه وارد می شود. در گروه یک بیماران پروبیوتیک باکتریال به صورت قرص کیدی لاکت ساخت شرکت زیست تخمیر، درگروه دو پروبیوتیک قارچی به شکل قرص ساکارومایسز بولاردی ساخت شرکت آردگفارم و در گروه کنترل پلاسبو با فرمی مشابه داروهای قبلی ساخت شرکت فارابی روزانه یک قرص به مدت 5 روز دریافت می کنند و برای هر سه گروه پروتکل درمانی گاستروآنتریت حاد که تجویز مایع درمانی خوراکی (ORS) می باشد انجام خواهدشد. سپس روزانه وضعیت بیماران از مادرانها از نظر ادامه اسهال وتعداد دفعات اسهال درعرض 24ساعت گذشته پرسیده شده ودرپرسشنامه ها ثبت خواهدگردید.

آدرس ایمیل
sharif_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیکهای باکتریال و قارچی بر اسهال حاد اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیکهای باکتریال و قارچی بر اسهال حاد اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد مراجعه کننده به کلینیک اطفال بیمارستان شهید بهشتی کاشان؛ محدوده سنی 2 تا 5سال. معیارهای خروج: تب بالای 38.5؛ دهیدراتاسیون شدید؛ اسهال خونی؛ سوئ تغذیه شدید؛ استفاده اخیر از آنتی بیوتیک یا داروی ضداسهال یا ضدقارچ؛ شکایت دیگری علاوه بر اسهال آیکی؛ ابتلا به نقص ایمنی

سن

از سن 2 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031511145N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/09, 31-08-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/09, 2013-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک 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 علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
 کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
کد پستی
 8715988141
تاریخ تایید
 1392/06/03, 2013-08-25
کد کمیته اخلاق
 2040/1/5/29 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 اسهال حاد آبکی
کد ICD-10
 A09.9
توصیف کد ICD-10
 Gastroenteritis and colitis of unspecified origin

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 قطع اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 سوال از مادر

2
شرح متغیر پیامد
 طول مدت اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 سوال از مادر

3
شرح متغیر پیامد
 تعداد دفعات اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 سوال از مادر

متغیر پیامد ثانویه
 خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله 2: تجویز خوراکی پروبیوتیک فارچی (قرص ساکارومایسز بولداری) روزانه یک عدد + محلول مایع درمانی خوراکی (ORS)
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2
شرح مداخله
 گروه کنترل: تجویز خوراکی پلاسبو (از نظر شکل شبیه پروبیوتیکها) روزانه یک عدد + محلول مایع درمانی خوراکی (ORS)
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3
شرح مداخله
 گروه مداخله 1: تجویز خوراکی پروبیوتیک باکتریال (قرص کیدی لاکت) روزانه یک عدد + محلول مایع درمانی خوراکی (ORS)
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر محمدرضا شریف
آدرس خیابان
 کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان بهشتی
شهر
 کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی

موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715985131
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
8900 1555 36 98+
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715985131
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
8900 1555 36 98+
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.ir

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715985131
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
8900 1555 36 98+
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715985131
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
8900 1555 36 98+
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف