پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر پروبیوتیکهای باکتریال و قارچی بر اسهال حاد اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمايي بالینی روی 90 کودک 2 تا 5 سال که با شکایت اسهال حادآبکی به کلینیک اطفال بیمارستان بهشتی کاشان مراجعه می کنند انجام مي 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 آبکی یا ابتلا به نقص ایمنی داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت کاملاً تصادفی 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 بولاردئی ساخت شرکت آردگفارم ودر گروه کنترل پلاسبو با فرمی مشابه داروهای قبلی ساخت شرکت فارابی روزانه یک قرص به مدت 5 روز دریافت می کنند وبرای هر سه گروه پروتکل درمانی گاستروآنتریت حاد که تجویز مایع درمانی خوراکی (ORS) می باشد انجام خواهدشد. سپس روزانه وضعیت بیماران از مادرآنها ازنظر ادامه اسهال وتعداد دفعات اسهال درعرض24ساعت گذشته پرسیده شده ودرپرسشنامه ها ثبت خواهدگردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130315111145N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-31, ۱۳۹۲/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-31, ۱۳۹۲/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0026

آدرس ایمیل

sharif_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

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 آبکی؛ ابتلا به نقص ایمنی

سن

از سن **2 ساله** تا سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 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 پزشکي کاشان
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2013-08-25, ۱۳۹۲/۰۶/۰۳
کد کمیته اخلاق
2040/1/5/29پ

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 خوراکي پروبیوتیک قارچی (قرص ساکارومایسز بولدارئی) روزانه یک عدد + محلول مایع درمانی خوراکی(ORS)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز خوراکي 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 خوراکي 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 بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان بهشتي
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکترغلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي کاشان
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 پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماریهاي عفوني اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715985131
تلفن
+98 36 1555 0026
فکس
+98 36 1555 8900
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
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماریهاي عفوني اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715985131
تلفن
+98 36 1555 0026
فکس
+98 36 1555 8900
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماریهاي عفوني اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715985131
تلفن
+98 36 1555 0026
فکس
+98 36 1555 8900
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی