

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر کاهش مدت زمان گریه در شیرخواران مبتلا به کولیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر کاهش مدت زمان گریه در شیرخواران مبتلا به کولیک. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور. نحوه انجام: شیرخواران مبتلا به کولیک مراجعه کننده به کلینیک اطفال بیمارستان شهید بهشتی کاشان در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: شیرخواران سالم 1 تا 3 ماه، دارا بودن معیارهای وسل، وزن موقع تولد بیش از 2500 گرم، سن حاملگی 37-42 هفته، آپگار دقیقه 5 بیش از 7. شرایط خروج: بیماری مزمن گوارشی، نقص ایمنی، سابقه درمان با آنتی بیوتیک و یا پروبیوتیک، وجود بیماری حاد، آلرژی نسبت به مواد استفاده شده در مطالعه. گروه مداخله: پدی لاکت 5 قطره روزانه به مدت 21 روز. گروه کنترل: پلاسبو 5 قطره روزانه به مدت 21 روز. پیامد اولیه: مدت زمان گریه شیرخواران در بیست و چهار ساعت قبل از مداخله و روزهای 7 و 14 و 21 بعد از مداخله از طریق ثبت مدت زمان گریه توسط مادر.

آدرس ایمیل
sharif_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر کاهش مدت زمان گریه در شیرخواران مبتلا به کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در درمان کولیک شیرخوارگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شیرخواران سالم 1 تا 3 ماه؛ دارا بودن کرایتریای وسل؛ وزن موقع تولد بیش از 2500 گرم؛ سن حاملگی 37-42 هفته؛ آپگار دقیقه 5 بیش از 7؛ رضایت والدین معیارهای خروج: بیماری مزمن گوارشی؛ نقص ایمنی؛ سابقه درمان با آنتی بیوتیک و یا پروبیوتیک؛ وجود بیماری حاد؛ آلرژی نسبت به مواد استفاده شده در مطالعه؛ عدم همکاری والدین

سن

از سن 1 ماهه تا سن 3 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031611145N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-05, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

گروه‌های مداخله

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پدی لاکت 5 قطره روزانه به مدت 21 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو 5 قطره روزانه به مدت 21 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/28, 2015-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.110

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک شیرخوارگی

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان گریه شیرخواران در بیست و چهار ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای 7 و 14 و 21 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مدت زمان گریه توسط مادر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 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

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

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 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

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل