

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه ی تاثیر پلی اتیلین گلیکول و پودر پوسته ی دانه ی اسفرزه، با و بدون پروبیوتیک بر بیوست عملکردی در کودکان 2 تا 10 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه ی تاثیر پلی اتیلین گلیکول و پسیلیوم همراه با و بدون پروبیوتیک بر بیوست فانکشنال کودکان. طراحی انجام مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی سه سوکور موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. معیار ورود: کودکان 2 تا 10 ساله مراجعه کننده به کلینیک اطفال بیمارستان شهید بهشتی کاشان که بر اساس کرایتریا ROME III تشخیص بیوست در آنها داده می شود. معیار خروج: موارد زیر 2 سال بالای 10 سال، مصرف داروهای دیگر که سبب اسهال و یا بیوست می شود، سابقه مصرف داروها یعنی پیدرولاکس و پروبیوتیک ها در یک سال اخیر. جمعیت مورد مطالعه: کودکان مبتلا به بیوست مراجعه کننده به درمانگاه کودکان بیمارستان شهید بهشتی کاشان حجم نمونه: 160 نفر (چهار گروه 40 نفره) زمان مطالعه: تابستان 96 تا تابستان 97 مداخله مورد مطالعه: بیماران پس از اخذ رضایتنامه به چهار گروه 40 نفره تقسیم می شوند. گروه اول پلی اتیلین گلیکول، گروه دوم پلی اتیلین گلیکول همراه با پروبیوتیک، گروه سوم پسیلیوم و گروه چهارم پسیلیوم به همراه پروبیوتیک همه در ساشه های 7 گرمی یکسان و یک شکل بسته بندی شرکت تک زن زیست به میزان 0.7 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه حل شده در آب به مدت 8 هفته داده میشود. پیامد اولیه: ارزیابی پاسخ به درمان به وسیله پرسشنامه 8 هفته بعد از مداخله با معیارهای ROME III شامل میانگین تعداد دفعات مدفوع، میزان دفع مدفوع بدون درد و بدون سفتی، میزان بی اختیاری مدفوع و نیز آلوده کردن لباس زیر، میزان پذیرش دارو و عوارض آن در هر گروه. پیامد ثانویه: عود زودرس بیوست بعد از قطع دارو بر اساس معیارهای ROME III تا 4 هفته بعد از مداخله به وسیله پرسشنامه.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

taghizadeh-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی تک زن زیست

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/01, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر پلی اتیلین گلیکول و پودر پوسته ی دانه ی اسفرزه، با و بدون پروبیوتیک بر بیوست عملکردی در کودکان 2 تا 10 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پلی اتیلین گلیکول و پودر پوسته ی دانه ی اسفرزه در درمان بیوست کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 2 تا 10 ساله مراجعه کننده به کلینیک اطفال بیمارستان شهید بهشتی که بر اساس کرایتریا III تشخیص بیوست عملکردی در آنها داده می شود. معیارهای خروج: موارد زیر 2 سال و بالای 10 سال؛ مصرف داروهای دیگر که سبب اسهال و یا بیوست می

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013021112437N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/03, 25-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/03, 2017-08-25

شود؛ سابقه مصرف داروها یعنی پیدرولاکس و پروبیوتیک ها را در یک سال اخیر داشته باشند

سن

از سن 2 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی انجام مطالعه: تصادفی، کارآزمایی بالینی سه سو کور موازی.

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر

انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1395/10/29, 2017-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.113

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط دفعات دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت اطلاعات روزانه توسط والدین

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع بدون درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت اطلاعات روزانه توسط والدین

3

شرح متغیر پیامد

میزان پذیرش دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پر شده توسط والدین

4

شرح متغیر پیامد

میزان بی اختیاری مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پر شده توسط والدین

5

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پر شده توسط والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود زودرس بیوست بعد از قطع دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه که توسط والدین پر می شود

گروه های مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیوست

کد ICD-10

k59.0

توصیف کد ICD-10

Other functional intestinal disorders

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: این گروه پلی اتیلن گلیکول به صورت ساشه های 7 گرمی بسته بندی شرکت تک ژن زیست به میزان 0.7 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه به صورت حل شده در 150 سی سی آب به مدت 8 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه پلی اتیلن گلیکول به همراه پروبیوتیک به صورت ساشه های 7 گرمی بسته بندی شرکت تک ژن زیست به میزان 0.7 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه به صورت حل شده در 150 سی سی آب به مدت 8 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: این گروه پسلیوم به صورت ساشه های 7 گرمی بسته بندی شرکت تک ژن زیست به میزان 0.7 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه به صورت حل شده در 150 سی سی آب به مدت 8 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: این گروه پسلیوم به همراه پروبیوتیک به صورت ساشه های 7 گرمی بسته بندی شرکت تک ژن زیست به میزان 0.7 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه به صورت حل شده در 150 سی سی آب به مدت 8 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

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

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماریهای عفونی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار، PhD تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

فکس
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقی زاده

موقعیت شغلی
دانشیار، PhD تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

155540021 213+

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