

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر پروبیوتیک مخمری ساکارو مایسیس بولاردی بر اسهال حاد کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر پروبیوتیک مخمری (*saccharomyces boulardii*) بر اسهال حاد کودکان میباشد. معیار های ورود: وجود اسهال حاد (دفع مدفوع ابکی یا شل سه یا بیشتر در 24 ساعت که کمتر از 14 روز طول کشیده باشد); کم ابی خفیف و متوسط; سن 2-5 سال; عدم دریافت انتی بیوتیک و ترکیبات حاوی پروبیوتیک در 1 ماه گذشته. معیار های خروج از مطالعه: اسهال مزمن; بیماری سوءجذب مانند عدم تحمل به لبنیات و گلوتن (مانند نان، جو و جودوسر); دیسانتری (اسهال با خون واضح و روشن قابل دید); بیماریهای همراه (مانند دیابت، سوءجذب، سلپاک، عدم تحمل به لبنیات و...); کم ابی شدید (بیش از 9%); دیستانسیون شکم; مشکوک به انسداد روده; استفراغ. در این مطالعه دو گروه 30 نفری مورد و شاهد مبتلا به اسهال حاد بررسی خواهد شد. حجم نمونه مورد بررسی 60 نفر خواهد بود. به گروه مورد پروبیوتیک مخمری *saccharomyces boulardii* با اسم تجاری یوموگی و به گروه شاهد پلاسبو (ارد نخودچی) داده خواهد شد. زمان مداخله از 31/9/1396 لغایت 31/6/1397 خواهد بود. پیامد های اولیه شامل دفعات اسهال در دو گروه مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

yeast probiotic (*saccharomyces boulardii*) and acute diarrhea

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017090812897N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 07-10-2017
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل مهباز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

28133348089 98+

آدرس ایمیل

amahyar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک مخمری ساکارو مایسیس بولاردی بر اسهال حاد کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک مخمری در درمان اسهال حاد کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: وجود اسهال حاد; کم ابی خفیف و متوسط; سن 2-5 سال; عدم دریافت انتی بیوتیک و ترکیبات حاوی پروبیوتیک در 1 ماه

گذشته. معیارهای خروج: اسهال مزمن; بیماری سوءجذب; دیسانتری

; بیماریهای همراه مانند دیابت; کم ابی شدید; دیستانسیون شکم;

مشکوک به انسداد روده; استفراغ

سن

از سن 2 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

1396/06/11, 2017-09-02

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال حاد

کد ICD-10

A03

توصیف کد ICD-10

Shigellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله, بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله, بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مورد کیسول یوموگی (حاوی 250 میلی گرم مخمر خشک

شده ساکارامایسیس بولاردی) یک بار در روز بمدت 5 روز داده خواهد

شد. کیسول یوموگی ساخت شرکت اردی فرام جی ام ب اچ, شهر

هردیکه, کشور المان با کد 640920 خواهد بود. برای راحتی خوردن

پروبیوتیک, محتویات پودر کیسول یوموگی را در 10 سی سی اب حل

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل پودر آرد نخودچی ساخت شرکت ترخینه با پروانه بهره

برداري 81 و پروانه ساخت 19814/16, تهران, ایران داده خواهد

شد. برای راحتی خوردن آرد نخودچی, ان در 10 سی سی اب حل

خواهد شد. رنگ, مزه و حجم پودر آرد نخودچی مشابه پودر کیسول

یوموگی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

اوالفضل مهبیار

آدرس خیابان

میدان ولیعصر- بیمارستان قدس

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهرا شامخی

آدرس خیابان

واحد پژوهش - دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
Qazvin University of Medical Sciences
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهباز
موقعیت شغلی
متخصص کودکان-استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر-بیمارستان کودکان
شهر
قزوین
کد پستی
3415914595
تلفن
4087 3334 28 98+
فکس
ایمیل
amahyar@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهباز
موقعیت شغلی
متخصص کودکان-استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر-بیمارستان قدس

شهر
قزوین
کد پستی
3415914595
تلفن
4087 3334 28 98+
فکس
33344087 98+
ایمیل
amahyar@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهباز
موقعیت شغلی
متخصص کودکان-استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر-بیمارستان قدس
شهر
قزوین
کد پستی
3415914595
تلفن
4087 3334 28 98+
فکس
33344087 98+
ایمیل
amahyar@qums.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