

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه اثر پودر پیدرولاکس با ترکیب پودر پیدرولاکس و پروبیوتیک در درمان یبوست عملکردی کودکان 4 تا 12 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پروبیوتیک در درمان یبوست عملکردی کودکان 4-12 سال میباشد. روش ها : 1- مطالعه ی یک سو کور : 90 کودک 4 تا 12 ساله مبتلا به یبوست عملکردی که دارای معیارهای rome III بودند به 2 گروه تقسیم شده و به مدت 4 هفته تحت نظر قرار گرفتند . گروه A روزانه $1.5-0.7 \text{ gr/kg/day}$ پودر PEG (پلی اتیلن گلیکول) دریافت کردند . گروه B روزانه $1.5-0.7 \text{ gr/kg/day}$ پودر PEG به علاوه 2 ساعت پروبیوتیک دریافت کردند . قوام مدفوع ، تعداد دفعات بی اختیاری مدفوع ، درد شکم ، تعداد دفعات دفع دردناک در هفته ؛ قبل از درمان و دو بار بعد از شروع درمان (2 و 4 هفته بعد از شروع درمان) و عوارض جانبی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013041513021N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۱۹ , 09-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۱۹ , 2014-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنفشه صداقت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4646 1666 87 98+

آدرس ایمیل

bani.2010@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۰۱ , 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱ , 2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پودر پیدرولاکس با ترکیب پودر پیدرولاکس و پروبیوتیک در درمان یبوست عملکردی کودکان 4 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک در درمان یبوست عملکردی کودکان 4 تا 12 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 4 تا 12 سال؛ یبوست عملکردی (داشتن حداقل 2 تا از 6 معیار کرایتریای Rome III) معیارهای خروج از مطالعه: دریافت هر نوع مسهل زیر 4 هفته؛ عقب ماندگی ذهنی؛ بیماری هیپوتیروئیدی ؛ فیبروز کیستیک؛ سابقه جراحی روده ای

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سندج خیابان کشاورز بیمارستان بعثت
شهر
سندج
کد پستی
66177-13446
تاریخ تایید
1391/08/25, 2012-11-15
کد کمیته اخلاق
Paragraph 10 No. 14/28626 second meeting of Medical
Ethics

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست عملکردی
کد ICD-10
k59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفع مدفوع کمتر از 3 بار در هفته
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 2 و 4 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله يك ساشت پروبیوتیک و روزانه 1.5-0.7 gr/kg/day
PEG پودر پلی اتیلن گلیکول
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 1.5-7 gr/kg/day پودر پیدرولاکس به تنهایی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی گوارش کودکان بیمارستان بعثت سندج
نام کامل فرد مسؤول
مادر بیمار
آدرس خیابان
سندج خیابان کشاورز بیمارستان بعثت
شهر
سندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسؤول
فردین غریبی
آدرس خیابان
سندج .بلوار پاسداران.دانشگاه علوم پزشکی .معاونت پژوهشی
شهر
سندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بله
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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

فکس
+98 87 1666 4663
ایمیل
bani.2010@muk.ac.ir; rasolabady@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.muk.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه عابدینی
موقعیت شغلی
فوق تخصص عفونی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت سنندج
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 1328 5419
فکس
+98 87 1666 4663
ایمیل
bani.2010@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.muk.ac.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

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
بنفشه صداقت
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سنندج خیابان کشاورز بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 1328 5419
فکس
+98 87 1666 4663
ایمیل
bani.2010@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه عابدینی
موقعیت شغلی
فوق تخصص عفونی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سنندج خیابان کشاورز بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 1328 5419