پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي تاثير پروبيوتيك در درمان يبوست عملكردي كودكان 4-12سال ميباشد. روش ها : 1- مطالعه ي يک سو کور : 90 کودک 4 تا 12 ساله مبتلا به يبوست عملکردی که دارای معيارهای rome III بودند به 2 گروه تقسيم شده و به مدت 4 هفته تحت نظرقرار گرفتند . گروه A روزانه gr/kg/day 1.5-0.7 پودر PEG (پلي اتيلن گليكول)دريافت كردند . گروه B روزانه gr/kg/day 1.5-0.7 پودر PEG به علاوه 2 ساشت پروبيوتيک دريافت كردند . قوام مدفوع ، تعداد دفعات بی اختياری مدفوع ، درد شكم ،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 جانبي مورد تجزيه و تحليل قرار گرفتند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013041513021N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-09, ۱۳۹۳/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنفشه صداقت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1666 4646

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

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

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

معيارهاي ورود به مطالعه:سن 4 تا 12 سال؛ يبوست عملكردی (داشتن حداقل 2 تا از 6 معيار كرايتريای Rome III) معيارهاي خروج از مطالعه:دريافت هر نوع مسهل زير 4 هفته؛ عقب ماندگي ذهنی؛بيماری هيپوتيروئيدی ؛ فيبروزكيستيک؛سابقه جراحی روده ای

سن

از سن **4 ساله** تا سن **12 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 پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سنندج خیابان کشاورز بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تاریخ تایید
2012-11-15, ۱۳۹۱/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
Paragraph 10 No. 14/28626 second meeting of Medical Ethics

بیماری‌های (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 3باردرهفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 و 4 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله يك ساشت پروبيوتيک و روزانه gr/kg/day 1.5-0.7 پودر پلي اتيلن گليکول PEG
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

نام کامل فرد مسوول

بنفشه صداقت

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

htpp;//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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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; rasolabady@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

htpp;//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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی