

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تأثیر پروبیوتیک لاکتوباسیل روی ترای و پلاسبو در کاهش زمان بی قراری در نوزادان مبتلا به کولیک شیرخوارگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کولیک یا قلنج شکمی شیرخواران یکی از شایعترین شکایات والدین در چند ماه نخست زندگی است که گاهی سبب اضطراب و آشفتگی بسیار زیاد در خانواده میشود. نظر به اینکه هنوز پاتوفیزیولوژی دقیق بیماری مشخص نمیشود به تبع درمان موثری نیز برای آن یافت نگردیده است. تحقیقات اخیر نشان داده اند که تغییر در فلور میکروبی توانسته سبب بهبود نسبی علائم کولیک گردد. لذا هدف از این مطالعه، بررسی تأثیر پروبیوتیک لاکتوباسیل reuteri در کاهش زمان بی قراری در نوزادان مبتلا به کولیک شیرخوارگی میباشد. در مطالعه کارآزمایی یک سوپه کور حاضر حداقل 30 شیرخوار طبق معیار ورود به مطالعه (شیرخوار 15 تا 60 روزه و...) و خروج از مطالعه (استفاده از شیر خشک و...) انتخاب میشوند. بیماران به مدت 5 الی 7 روز دارونما 5 قطره روزانه دریافت میکنند (با برچسب 1) و طی این مدت زمانهای بیقراری طی تماس تلفنی با والدین (2 بار در روز) ثبت میگردد. سپس داروی مورد مطالعه قطره خوراکی پروبیوتیک لاکتوباسیل روتری (تیپ آمریکایی کولکسیون 55730) ساخت شرکت بیوگایا سوئد در همان شکل ظاهری دارونما (با برچسب 2) به بیمار داده میشود و زمان بیقراری همچنان ثبت میگردد و تجویز دارو به مدت 14 روز ادامه میابد و سپس متوسط زمان بیقراری یک هفته و دو هفته پس از درمان تعیین میشود و با متوسط زمان بیقراری قبل از دریافت دارو مورد مقایسه قرار میگردد. داده ها با استفاده از نرم افزار اس پی اس مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرند.

زهرا اکبریان راد  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8284 1223 11 98+  
آدرس ایمیل  
z.akbarian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه تأثیر پروبیوتیک لاکتوباسیل روی ترای و پلاسبو در کاهش زمان بی قراری در نوزادان مبتلا به کولیک شیرخوارگی

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر پروبیوتیک در کولیک شیرخوارگی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار ورود به مطالعه: شیرخوار بی قرار 15 تا 60 روزه؛ با وزن تولد بیشتر از 2500 گرم؛ تغذیه شیرمادر؛ نداشتن علامت و نشانه ای از بیماری مزمن در شرح حال و معاینه اولیه؛ طبیعی بودن آنالیز ادرار؛ بر اساس معیار وسل گریه و بیقراری حداقل 3 ساعت در شبانه روز و بیشتر از 3 روز در هفته معیار خروج از مطالعه: استفاده از شیر خشک؛ مصرف انتی بیوتیک؛ مصرف داروی مسکن یا ضدنفخ؛ بیماری مزمن

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012713489N2  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۱۳, 04-07-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-07-04, ۱۳۹۳/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 15 روزه تا سن 2 ماهه  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دارو و دارو نما از ابتدا توسط دستیار پزشکی در دو ویال مشابه تهیه شده با برچسب 1 و 2 نام گذاری می شود. پزشک ابتدا دارو را به بیمار می دهد و طی 5-7 روز دستیار روزانه دو بار تماس تلفنی با والدین می گیرد و سپس دارو با برچسب 2 شروع می شود و ساعات بی قراری مثل قبل ثبت می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان کشاورز

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2013-04-21, 1392/02/01

کد کمیته اخلاق

2306/30/ژپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک شیرخواران

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله همه روزه تا دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لاکتوباسیل روتری کشت تیپ 5 آمریکایی کلکسیون شاخه 55730

ساخت شرکت بیوگایا 5 قطره هر روز یک بار، تا روز 14 درمان.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیو، آب مقطر روزی یک بار تا 5-7 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

یلدا تقی پور

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بیمارستان ایت الله روحانی.

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

امرالله مصطفی زاده

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان ایت الله روحانی  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
8284 1223 11 98+  
فکس  
ایمیل  
zhr\_akbarian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا اکبریان راد  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماری های کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، بیمارستان ایت الله روحانی  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا اکبریان راد  
موقعیت شغلی  
استادیار-فوق تخصص نوزادان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، بیمارستان ایت الله روحانی  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
8284 1223 11 98+  
فکس  
ایمیل  
zhr\_akbarian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا اکبریان راد  
موقعیت شغلی  
استادیار-فوق تخصص نوزادان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان