پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسي تأثير تركيب سين بيوتيک حاوي گونه هاي لاکتوباسيلوس، بيفيدوباکتر، استر پتوکوک ترموفيلوس و فروکتواليگوساکارايد در بهبود علايم يبوست درمردان جوان مبتلا به يبوست عملکردي

چکیده پروتکل

چکیده

به منظوربررسی ترکیب سین بیوتیک حاوی 8 10 واحد CFU از گونه های لاکتو باسیلوس، بیفیدوباکتر، استرپتوکوک ترموفیلوس و فروکتواليگوساکارايد در بهبود علایم یبوست در مردان جوان مبتلا به یبوست عملکردی، 66 مرد جوان مبتلا به يبوست عملکردي با توجه به کرايترياي ورود و خروج وارد مطالعه اي RCT شدند (با غربالگري جمعيت مردان جوان). از اين تعداد 60 بيمار (سين بيوتيك:31 نفر و دارونما: 29) دوره 4 هفته اي درمان را کامل نمودند. يبوست عملکردي با کرايترياي Rome III تعريف گرديد. کرايترياي ورود: 1.مذکر باشد و سن 18 تا 40 سال داشته باشد 2. کرايترياي Rome III براي functional constipation را پر نمايد. 3. رضايت آگاهانه جهت شرکت در طرح تحقيقاتي داشته باشد. کرايترياي خروج: 1. علايم باليني هشدار دهنده نظير تب، کاهش وزن اخير، LAP و آنمي 2. بيماري سيستميک همراه نظير ديابت مليتوس يا بيماري هاي دستگاه اعصاب نظير M.S. بيماران به طور راندوم تحت درمان با ترکيب سين بيوتيك و يا دارونما به مدت 4 هفته قرار گرفتند و به پرسشنامه PAC-SYM، بريستول و پرسشنامه طراحي شده در شروع مطالعه ، هفته 2 و هفته 4 پاسخگو بودند، و در نهايت بهبود تعداد دفعات اجابت مزاج، قوام مدفوع و علايم مرتبط با يبوست عملکردی بين دو گروه مقايسه گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138802151873N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-06-10, ۱۳۸۸/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-06-10, ۱۳۸۸/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روزبه فاتح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2242 7617

آدرس ایمیل

rouzbehfateh@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي آجا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-05-10, ۱۳۸۷/۰۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-11, ۱۳۸۷/۱۲/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير تركيب سين بيوتيک حاوي گونه هاي لاکتوباسيلوس، بيفيدوباکتر، استر پتوکوک ترموفيلوس و فروکتواليگوساکارايد در بهبود علايم يبوست درمردان جوان مبتلا به يبوست عملکردي

عنوان عمومی کارآزمایی

ترکيب سين بيوتيک در بهبود علايم يبوست در مردان جوان مبتلا به يبوست عملکردي: کار آزمايي باليني

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود: جنس مذکر، سن 18 تا 40 سال، تکميل کرايترياي Rome III براي functional constipation، رضايت آگاهانه جهت شرکت در طرح تحقيقاتي، معيار هاي خروج: وجود علائم باليني هشدار دهنده نظير تب، کاهش وزن اخير، LAP، آنمي، وجود بيماري سيستميک

همراه نظیر دیابت ملیتوس یا بیماري هاي دستگاه اعصاب نظیر M.S.، سابقه جراحي گاستروانتستینال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

لازم به ذکر است که Randomization به روش Block انجام شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي آجا

آدرس خیابان

انتهاي خ فاطمي، دانشگاه علوم پزشکي آجا

شهر

تهران

کد پستی

14185/611

تاریخ تایید

2008-05-01, ۱۳۸۷/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

20/ 1 / 9158 / 1ج /الف

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست عملکردي

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

other functional intestinal disorders-constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرم و قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتداي مطالعه، هفته 2 و هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Bristol

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتداي مطالعه، هفته 2 و هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحي شده

3

شرح متغیر پیامد

شدت علایم مرتبط با یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتداي مطالعه، هفته 2 و هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PAC-SYM

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موثر بودن درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتداي مطالعه و هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحي شده

2

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از مانورهاي دستي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتداي مطالعه و هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحي شده

3

شرح متغیر پیامد

مقدار استفاده از مسهل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتداي مطالعه و هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحي شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول سین بیوتیک حاوی 108 واحد CFU از گونه های لاکتو باسیلوس، بیفیدوباکتر ،استر پتوکوک ترموفیلوس و فروکتو

الیگوساکارید، به مدت 4 هفته، روزانه 2 کپسول
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما به مدت 4 هفته، روزانه 2 کپسول
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 501 آجا و دانشگاه علوم پزشکي آجا
نام کامل فرد مسوول
خانم روشندل
آدرس خیابان
انتهاي خیابان فاطمي، بیمارستان 501 آجا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي آجا
نام کامل فرد مسوول
دکتر درمنش
آدرس خیابان
انتهاي خیابان فاطمي، دانشگاه علوم پزشکي آجا
شهر
تهران
ردیف بودجه
111200/230
کد بودجه
10514300
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي آجا
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 پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
روزبه فاتح
موقعیت شغلی
پزشك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زعفرانیه، مقدس اردبیلي، خ کیهان، پ 18
شهر
تهران
کد پستی
19868-73613
تلفن
+98 21 2242 7617
فکس
+98 21 2242 7980
ایمیل
rouzbehfateh@student.tums.ac.ir / rouzfa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
روزبه فاتح
موقعیت شغلی
پزشك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زعفرانیه، مقدس اردبیلي، خ کیهان، پ 18
شهر
تهران
کد پستی
19868-73613
تلفن
+98 21 2242 7617
فکس
+98 21 2242 7980
ایمیل
rouzbehfateh@student.tums.ac.ir / rouzfa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
روزبه فاتح
موقعیت شغلی
پزشك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زعفرانیه، مقدس اردبیلي، خ کیهان، پ 18
شهر
تهران
کد پستی
19868-73613

تلفن
+98 21 2242 7617
فکس
+98 21 2242 7980
ایمیل
rouzbehfateh@student.tums.ac.ir / rouzfa@yahoo.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی