پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر پروبیوتیک با پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست عملکردی اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی و مقایسه تاثیر درمانی پلي‌اتیلن‌گلیکول و پروبیوتیک باسیلوس کواگولانس و بیفیدوباکتریوم و پره‌بیوتیک جهت افزایش رشد پروبیوتیک طراحی شده است. در این کارآزمایی بالینی دوسوکور 120 کودک 2-16 ساله مبتلا به یبوست مزمن عملکردی مراجعه کننده به درمانگاه آموزشی بیمارستان امیرکبیر شهر اراک با توجه به معیار ورود: فاقد هرگونه بیماری همراه دیگر و معیار خروج : کودکان با تشخیص سندرم روده ؛ کودکان عقب افتاده ذهنی یا بیماری متابولیک؛ کودکان مبتلا به هیرشپرونگ یا آنومالی‌های نخاعی یا پاتولوژی‌های آنورکتال؛ کودکان با سابقه جراحی روده و معده وارد مطالعه شده و بمدت 2-3 روز پارافین مایع بصورت انما دریافت می‌کنند تا یبوست اولیه برطرف شده و بصورت تصادفی به سه گروه پلی اتیلن گلیکول+پلاسبو (40نفر) و پروبیوتیک+پلاسبو(40نفر) و پلی اتیلن گلیکول + پروبیوتیک (40نفر) با دوز 7/0 گرم/کیلوگرم/روز تقسیم می‌شوند. درمان بیماران به مدت 6 هفته ادامه خواهد داشت. تواتر دفعات اجابت مزاج در هفته، قوام مدفوع، تعداد دفعات ابتلا به درد شکمی و دفع دردناک، عوارض جانبی یبوست چون تهوع و استفراغ، سردرد قبل از شروع مطالعه و پس از آن ثبت میگردد. این متغیرها و به علاوه عوارض احتمالی استفاده از داروهای مورد مطالعه و میزان موفقیت درمان بین سه گروه قبل و بعد از مطالعه مقایسه میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131124155511N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-13, ۱۳۹۲/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-13, ۱۳۹۲/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر مجتبي هاشمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 863134719

آدرس ایمیل

s.hashemi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شوراي پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-21, ۱۳۹۲/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروبیوتیک با پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست عملکردی اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروبیوتیک با پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست عملکردی اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود : کودکان 2-16 ساله مبتلا به یبوست مزمن عملکردی فاقد هر گونه بیماری همراه معیارهاي خروج : کودکان با تشخیص IBS براساس معیارهای ROME III ؛ درمان یبوست طی دو هفته قبل از ورود به مطالعه؛ کودکان با عقب افتادگی ذهنی یا بیماری متابولیک(نظیر هیپوتیروئیدیسم)؛ کودکان مبتلا به هیرشپرونگ یا آنومالی های نخاعی یا پاتولوژی های آنورکتال؛ کودکان با سابقه جراحی روده و معده؛ کودکان تحت درمان طبی موثر بر حرکتGI مانند سیزاپراید، موتیلیوم، اریترومایسین و لوپرامید

سن

از سن **2 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي اراك
آدرس خیابان
اراك - خیابان علم الهدي - دانشگاه علوم پزشكي اراك
شهر
اراك
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-21, ۱۳۹۲/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
92 - 151 -14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تواتر دفعات اجابت مزاج در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
قوام مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
نعداد دفعات ابتلا به درد شکمی و دفع دردناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1 : پلی اتیلین گلیکول+پلاسبو (40نفر) با دوز 7/0 gr/kg/day به مدت 6 هفته
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه 2 : پروبیوتیک+پلاسبو(40نفر) با دوز 7/0 gr/kg/day به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه 3 : پلی اتیلین گلیکول + پروبیوتیک (40نفر) با دوز 7/0 gr/kg/day به مدت 6 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبي هاشمي
آدرس خیابان
اراك - بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکترداود حکمت پو
آدرس خیابان
اراك، خیابان علم الهدي، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي اراك
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 پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان حبیبي
موقعیت شغلی
دستیار تخصصي کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك - خیابان علم الهدي - بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+86 33134716
فکس
ایمیل
mary_jane612000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبي هاشمي
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش کودکان، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك، خیابان علم الهدي، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 4716
فکس
ایمیل
mojtaba53hashemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان حبیبي
موقعیت شغلی
دستیار تخصصي کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك، خیابان علم الهدي، بیمارستان امیرکبیر
شهر
ارك
کد پستی
تلفن
+86 33134716
فکس
ایمیل
mary_jane612000@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