

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی و مقایسه تاثیر درمانی پلی اتیلن گلیکول و پروبیوتیک باسیلوس کواگولانس و بیفیدوباکتریوم و پره بیوتیک 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 هیرشپرونک یا آنومالی های نخاعی یا پاتولوژی های آنورکتال؛ کودکان با سابقه جراحی روده و معده وارد مطالعه شده و بمدت 2-3 روز پارافین مایع بصورت انما دریافت می کنند تا یبوست اولیه برطرف شده و بصورت تصادفی به سه گروه پلی اتیلن گلیکول+پلاسیو (40نفر) و پروبیوتیک+پلاسیو(40نفر) و پلی اتیلن گلیکول + پروبیوتیک (40نفر) با دوز 7/0 گرم/کیلوگرم/روز تقسیم می شوند. 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.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

863134719 98+

آدرس ایمیل

s.hashemi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-21, 1392/05/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, 1393/04/30

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

معیارهای ورود: کودکان 2-16 ساله مبتلا به یبوست مزمن عملکردی فاقد هرگونه بیماری همراه معیارهای 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 هیپوتیروئیدیزم)؛ کودکان مبتلا به هیرشپرونک یا آنومالی های نخاعی یا پاتولوژی های آنورکتال؛ کودکان با سابقه جراحی روده و معده؛ کودکان تحت درمان طبی موثر بر حرکت GI مانند سیزاپراید، موتیلیوم، اریتروماکسین و لوپرامید

سن

از سن 2 ساله تا سن 16 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112415511N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2013, 1392/09/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2013, 1392/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر مجتبی هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

تعداد 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

سر درد

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 (40 نفر) با دوز 7/0 gr/kg/day

به مدت 6 هفته

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه 2: پروبیوتیک + پلاسبو (40 نفر) با دوز 7/0 gr/kg/day به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3: پلی اتیلین گلیکول + پروبیوتیک (40 نفر) با دوز 7/0 gr/kg/day

به مدت 6 هفته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک - خیابان علم الهدی - دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/30, 2013-08-21

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

توانر دفعات اجابت مزاج در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی هاشمی

آدرس خیابان

اراک - بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرجان حبیبی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک - خیابان علم الهدی - بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

33134716 86+

فکس

ایمیل

mary_jane612000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی هاشمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

4716 3313 86 98+

فکس

ایمیل

mojtaba53hashemi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرجان حبیبی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

33134716 86+

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

