پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر پروبیوتیک با پلاسبو در پیشگیری از عود رشد بیش ازحد باکتری های روده کوچک در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر پروبیوتیک با دارونما در پیشگیری از عود سندرم رشد بیش از حد باکتریهای روده کوچک در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر. 172 بیمار مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر بر مبنای کرایتریای رم 3 و مبتلا به رشد بیش از حد باکتریهای روده باریک بر اساس تست تنفسی هیدروژن مثبت مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بررسی شدند. این بیماران پس از رد بیماریهای مهم دستگاه گوارش بر اساس شرح حال و معاینه فیزیکی و تستهای آزمایشگاهی وارد مطالعه شده و در صورت حساسیت نسبت به آنتی بیوتیکها، بارداری، شیردهی، سابقه جراحی شکم، سابقه قبلی ابتلا به هیپوتیرویدیسم، بدخیمیها، نارسایی کبد و کلیه، دیابت، سابقه خانوادگی کارسینوم کولورکتال، مصرف ایمونوساپرسیوها و آنتی بیوتیک طی 2 ماه اخیر و دریافت پروبیوتیک بیش از 2 هفته طی 6 ماه اخیر از مطالعه خارج شدند. این بیماران ابتدا یک دوره 10 روزه آنتی بیوتیک دریافت کردند و پس از منفی شدن تست تنفسی هیدروژن به طور تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه پروبیوتیک و پلاسبو تقسیم شدند. به یک گروه به مدت 3 ماه پروبیوتیک موتافلور حاوی 8/74-68/43 میلی گرم گونه اشرشیاکولی نیسل 1917 ساخت شرکت آردی فارم جی ام بی اچ آلمان به میزان یک کپسول در روز و به گروه دوم دارونما ساخت دانشگاه داروسازی جندی شاپور اهواز مشابه کپسول پروبیوتیک به میزان یک کپسول در روز به مدت 3 ماه تجویز گردید. پس از 3 ماه درمان با پروبیوتیک یا دارونما عود سندرم رشد بیش از حد باکتریهای روده کوچک با تکرار تست تنفسی هیدروژن بررسی و بین دو گروه مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013122815959N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۲۰ ,2014-01-10**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۲۰ ,2014-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سام شاهین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 622 1620

آدرس ایمیل

shahinzadeh.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۱۳ ,2013-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۸ ,2013-07-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروبیوتیک با پلاسبو در پیشگیری از عود رشد بیش ازحد باکتری های روده کوچک در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیک در رشد بیش از حد باکتریها در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر بر اساس کرایتریاهای رم 3 و مبتلا به رشد بیش از حد باکتریهای روده باریک بر اساس تست تنفسی هیدروژن مثبت . معیار خروج: بیماران با حساسیت نسبت به آنتی بیوتیکها، بارداری، شیردهی، سابقه جراحی

شکم، سابقه قبلی ابتلا به هیپوتیرویدیسم، سلیاک، بدخیمی، نارسایی کبد و کلیه، دیابت و بیماری التهابی روده، سابقه خانوادگی کارسینوم کولورکتال، مصرف ایمونوساپرسیو و آنتی بیوتیک طی 2 ماه اخیر، دریافت پروبیوتیک بیش از 2 هفته طی 6 ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **172**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان ،مجتمع دانشگاهی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۹/۱۳, 2013-12-04

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیدروژن هوای بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 10 روز درمان با آنتی بیوتیک و پس از 3 ماه درمان با پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هیدروژن هوای بازدمی با دستگاه تست تنفسی هیدروژن میکرو اچ 2 و هایدر پس از مصرف 1 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن گلوگز در 150 سی سی آب با مقیاس قطعه در میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی پروبیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای ماه سوم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارونما ساخت دانشگاه داروسازی جندی شاپور اهواز مشابه کپسول پروبیوتیک، مصرف یک کپسول خوراکی در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پروبیوتیک موتافلور حاوی 8/74-68/43 میلیگرم گونه اشرشیاکولی نیسل 1917 ساخت شرکت آردی فارم جی ام بی اچ آلمان، مصرف خوراکی یک کپسول در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم جدبابایی

آدرس خیابان

خیابان بیست متری، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
مصطفی فقهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان ،مجتمع دانشگاهی ،معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سام شاهین زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بیست متری، بیمارستان امام خمینی ، دفتر گروه داخلی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
ایمیل
samsorena@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سام شاهین زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بیست متری، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه داخلی
اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
ایمیل
samsorena@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سام شاهین زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بیست متری، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه داخلی
اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
ایمیل
samsorena@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