

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثر ساکارومیسس بولاردی بر ریشه کنی عفونت بدون علامت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان 9 تا 12 ساله ساکن در شهر بیرجند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بهبود نتایج درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان و پیشنهاد روشی جدید در درمان این عفونت می باشد. تمام افراد جامعه مورد نظر (کودکان 9 تا 12 ساله ساکن شهر بیرجند) واجد معیار ورود به مطالعه می باشند. معیارهای خروج عبارتند از عدم تمایل به همکاری فرد و خانواده، وجود علایم بارز گوارشی نیازمند درمان، مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته قبل، مصرف داروهای آنتی اسید، اسهال در زمان نمونه گیری، وجود بیماری های نقص ایمنی، وجود هر گونه شرح حال حساسیت غذایی و دارویی و مصرف آنتی بیوتیک به علت بیماری دیگر در افراد گروه مورد و شاهد در مدت انجام مداخله. جمعیت مورد مطالعه دانش آموزان بدون علامت با نتایج مثبت آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری که در غربالگری تشخیص داده شده اند، می باشد. تعداد 20 نفر برای هر گروه (مداخله و شاهد) به عنوان حجم نمونه، به صورت تصادفی، در نظر گرفته شد. مداخله عبارت از دریافت کپسول های حاوی مخمر خشک شده ساکارومیسس بولاردی با نام تجاری یوموگی می باشد. هر دو گروه مداخله و پلاسبو به مدت یک ماه دارو را دریافت خواهند کرد. در این مدت پیگیری بیماران با تماس تلفنی انجام خواهد شد. در پایان یک ماه مجدداً ارزیابی نمونه مدفوع از نظر آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری انجام خواهد گرفت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5000 1882 56 98+

آدرس ایمیل

fateme.basiri@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/18, 2014-06-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/25, 2014-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ساکارومیسس بولاردی بر ریشه کنی عفونت بدون علامت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان 9 تا 12 ساله ساکن در شهر بیرجند

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش پروبیوتیک ها در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمام کودکان 9 تا 12 ساله که در مدارس سطح شهر بیرجند تحصیل می کنند معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری؛ وجود علایم بارز گوارشی نیازمند درمان؛ مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه قبل؛ مصرف داروهای آنتی اسید (PPI و H2 blocker)؛ اسهال در زمان انجام نمونه گیری؛ وجود بیماری های نقص ایمنی؛ وجود هر گونه شرح حال حساسیت غذایی و دارویی؛ مصرف آنتی بیوتیک به علت بیماری دیگر در افراد گروه مورد و شاهد در مدت انجام مداخله

سن

از سن 9 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052117791N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2014, 1393/04/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/02, 2014-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بصیری نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند خیابان غفاری بالاتر از بیمارستان ولی عصر دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/14, 2014-05-04

کد کمیته اخلاق

05-02-1393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B98.0

توصیف کد ICD-10

B98.0 Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز اسهال ناشی از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بروز بهبودی در روند وزن‌گیری ناشی از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

بروز بهبودی در عادات روده ای ناشی از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

بروز استفراغ ناشی از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

بروز نفخ ناشی از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

بروز تب ناشی از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

بروز درد شکم ناشی از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
بروز سایر پیامدهای نامطلوب ناشی از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
بروز بهبودی در وضعیت اشتها ناشی از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
بروز سایر پیامدهای مطلوب ناشی از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد
بروز حالت تهوع ناشی از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یوموگی، کپسول 250 میلی گرمی حاوی مخمر خشک شده ساکارومیسیس بولاردی، یک بار در روز، به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبو، کپسول 250 میلی گرمی حاوی پودر لاکتوز و نشاسته، یک بار در روز، به مدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان دخترانه مریم
نام کامل فرد مسوول
خانم بهدانی مدیر مدرسه
آدرس خیابان
بیرجند خیابان عدل دبستان مریم
شهر
بیرجند

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان دخترانه امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان معلم، دبستان امام حسین
شهر
بیرجند

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان دخترانه عاطفه
نام کامل فرد مسوول
خانم کمال مدیر دبستان
آدرس خیابان
خیابان صمدی
شهر
بیرجند

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان دخترانه شهید یونس فاطمی
نام کامل فرد مسوول
خانم نمکین مدیر دبستان
آدرس خیابان
خیابان ظفر، ظفر 14
شهر
بیرجند

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان دخترانه بهشت
نام کامل فرد مسوول
خانم اسلامی مربی بهداشت
آدرس خیابان
مهر شهر
شهر
بیرجند

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان دخترانه حضرت رقیه (س)

نام کامل فرد مسوول
خانم انصاری فرد مدیر دبستان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
بیرجند

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان دخترانه گل نرگس
نام کامل فرد مسوول
خانم توکلی مدیر دبستان
آدرس خیابان
خیابان صدف، صدف 8
شهر
بیرجند

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان دخترانه شاهد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بیرجند

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان پسرانه سما
نام کامل فرد مسوول
آقای غفوری مدیر دبستان
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
بیرجند

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان پسرانه حکیم نزاری
نام کامل فرد مسوول
آقای ربیع مدیر دبستان
آدرس خیابان
خیابان حکیم نزاری
شهر
بیرجند

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان پسرانه برکت
نام کامل فرد مسوول
خانم اسلامی مربی بهداشت
آدرس خیابان
مهر شهر
شهر

بیرجند

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان پسرانه دارالعلوم
نام کامل فرد مسوول
آقای حسنی مدیر دبستان
آدرس خیابان
خیابان صدف
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر رزبان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

718

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بصیری نژاد

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان سیدرضی سیدرضی 12 پلاک 258

شهر

مشهد

کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بصیری نژاد
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد خیابان سیدرضی سیدرضی 12 پلاک 258

شهر
مشهد
کد پستی
تلفن

7487 1605 51 98+

فکس
ایمیل

fateme.basiri@bums.ac.irfatemehbasirinejad@gmail.c
om

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

تلفن
7487 1605 51 98+

فکس
ایمیل

fateme.basiri@bums.ac.irfatemehbasirinejad@gmail.c
om

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوکب نمکین

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری بیمارستان ولیعصر بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

3000 1444 56 98+

فکس

ایمیل

d_namakin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد