پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر طول مدت دیسانتری در بیماران بستری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 100 بیمار بستری با شکایت تب و اسهال خونی در بخشهای اطفال و عفونی بیمارستان شهید بهشتی در سال 1393 انجام می گردد. تشخیص دیسانتری توسط آزمایش مدفوع به اثبات می رسد. بیمارانی که سوئ تغذیه شدید، نقص ایمنی یا استفاده از داروی ضداسهال داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران پروبیوتیک به صورت کیدی لاکت ساخت شرکت زیست تخمیر و در گروه کنترل پلاسبو ساخت شرکت فارابی هر 12 ساعت به مدت 5 روز دریافت می کنند و پروتکل درمانی برای دیسانتری حاد در هر دو گروه انجام خواهد شد. مدت تب و اسهال خونی و بستری در بیمارستان با پرسش از بیماران و مطالعه پرونده آنها ثبت خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060617985N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۸/۰۴ ,26-10-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۰۴ ,2014-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0026

آدرس ایمیل

sharif_a@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۱ ,2014-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱ ,2015-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر طول مدت دیسانتری در بیماران بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک بر بهبودی دیسانتری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بستری در بخشهای اطفال و عفونی با شکایت تب و اسهال خونی؛ آزمایش مدفوع فعال معیارهای خروج: سوئ تغذیه شدید؛ نقص ایمنی؛ استفاده از داروی ضداسهال

سن

از سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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 كاشان
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-15, ۱۳۹۳/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسانتری
کد ICD-10
A09.9
توصیف کد ICD-10
Gastroenteritis and colitis of unspecified origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
قطع اسهال خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت مدفوع

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجويز خوراكي پروبيوتيک (کیدی لاکت) هر 12 ساعت به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجويز خوراكي پلاسبو (از نظر شکل شبیه پروبیوتیک) هر 12 ساعت به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شریف
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلي حميدی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر

کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماریهای عفوني اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+31 55540026
فکس
+98 31 5554 8900
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماریهای عفوني اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
+98 31 5554 8900
ایمیل
mrsharifmd@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