

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات ماست پروبیوتیک در کنترل علائم بالینی سندرم روده تحریک پذیر

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثرات ماست پروبیوتیک در کنترل علائم بیماری IBS می باشد. در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، 60 بیمار که بر اساس معیارهای Rome II با تشخیص IBS به درمانگاه گوارش بیمارستان امام خمینی مراجعه کرده بودند به دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی تقسیم شده و به مدت چهار هفته تحت درمان با ماست پروبیوتیک و معمولی که توسط کارخانه کد بندی شده بود قرار گرفتند و قبل از شروع درمان، در آخر هفته دوم و چهارم درمان و نیز دو هفته بعد از اتمام درمان از نظر علائم IBS (درد شکم و قوام مدفوع) بررسی شدند و دو گروه مداخله و کنترل مورد مقایسه قرار گرفتند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۱/۳۱, 2008-04-19

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۳۱, 2009-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ماست پروبیوتیک در کنترل علائم بالینی سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ماست پروبیوتیک در کنترل علائم بالینی سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: درد شکمی یا هر گونه ناراحتی گوارشی به مدت حداقل 3 ماه در طول یکسال که این سه ماه می تواند متوالی یا غیرمتوالی باشد، به همراه دو مورد از سه مورد زیر: برطرف شدن درد با اجابت مزاج، شروع علائم همراه با تغییر در دفعات اجابت مزاج باشد، شروع علائم همراه با تغییر شکل مدفوع معیارهای خروج: بیماری سلیاک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008192032N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۱۹, 09-05-2011

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۱۹, 2011-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد پورفرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9011 3325 45 98+

آدرس ایمیل

f.pourfarzi@arums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل - دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۱۲/۲۲, 2008-03-12

کد کمیته اخلاق

15386/43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 و 4 و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد نمره صفر، خفیف: 1، متوسط: 2، شدید: 3،

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قوam مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 و 4 و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبیعی سفت آبکی موکوسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماست پروبیوتیک دار بمقدار 100 گرم دو بار در هر روز

بمدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ماست معمولی بمقدار 100 گرم دو بار در هر روز بمدت

4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره) اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد میرزا رحیمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فرهاد پورفرضی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل - دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

2100 1552 45 98+

فکس

ایمیل

f.pourfarzi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فرهاد پورفرضی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اردبیل - دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

2100 1552 45 98+

فکس

ایمیل

f.pourfarzi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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