

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر داروی لاکتوباسیلوس روتری (بیوگایا) در درمان دردهای شکمی مزمن عملکردی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما است. جمعیت مورد مطالعه، کودکان 4 تا 16 سال مبتلا به درد شکمی مزمن مراجعه کننده به بیمارستان موسوی زنجان هستند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه، کودکان با شکایت دل درد که براساس کرایترای Rome III مبتلا به درد شکمی مزمن فانکشنال FAP هستند و معیارهای اصلی خروج از مطالعه هم شامل کودکان مبتلا به بیماری های ارگانیک هستند. در مجموع 80 کودک با تشخیص FAP وارد مطالعه می شوند که به دو گروه 40 نفری به صورت تصادفی تقسیم می شوند (گروه مورد و گروه کنترل) به گروه مورد، روزی 5 قطره BioGaia (لاکتوباسیلوس روتری) و به گروه کنترل، دارونما به مدت 4 هفته داده می شود. تعداد دفعات درد، محل درد، وجود یا عدم وجود علائم همراه نیاز به استفاده از دارو مسکن برای کاهش درد در پایان دوره درمان ثبت می شود. هدف کلی، تعیین اثر لاکتوباسیلوس روتری (بیوگایا) در درمان دل دردهای مزمن عملکردی کودکان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014083018971N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-09-2014 , ۱۳۹۳/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-09-22 , ۱۳۹۳/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامبیز افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3000 7301 21 98+

آدرس ایمیل

k-eftekhari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلیه هزینه های این طرح توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان تأمین می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23 , ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-20 , ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی لاکتوباسیلوس روتری (بیوگایا) در درمان دردهای شکمی

مزمن عملکردی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

لاکتوباسیلوس روتری در درمان درد شکمی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: در این مطالعه کودکان 4-16 سال با شکایت درد شکم مزمن مراجعه کننده که براساس کرایترای Rome III مبتلا به FAP بودند انتخاب شدند. معیارهای خروج: کلیه کودکان با سابقه جراحی دستگاه گوارش; وجود نشانه ها بیماری های ارگانیک; کاهش وزن بیش از 5% و FTT; وجود هر گونه آزمایش غیرطبیعی; سابقه مصرف دارو (از قبیل ضد افسردگی، ملین) در 3 ماهه گذشته از مطالعه خارج شدند.

سن

از سن 4 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۱۱/۱۹, 2014-02-08

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1392.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد شکم

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد درد در هر ماه به عدد ثبت می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد براساس سیستم Wong-Backer faces scale مورد

ارزیابی قرار می‌گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم همراه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مورد پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری (با نام تجاری بیوگایا

ساخت کشور سوئد) با دوز 5 قطره در روز به صورت خوراکی معادل

108 واحد کلونی به مدت 4 هفته داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه شاهد، دارونما با دوز 5 قطره در روز به صورت خوراکی برای

مدت 4 هفته داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت اله موسوی

نام کامل فرد مسؤول

کامبیز افتخاری

آدرس خیابان

زنجان، خیابان گاوزنگ، بیمارستان موسوی، درمانگاه گوارش
کودکان
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
کامبیز افتخاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
0001 3313 24 98+
فکس
ایمیل
dr_k_eftekary@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
کامبیز افتخاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
0001 3313 24 98+
فکس
ایمیل
dr_k_eftekary@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه دکتر علیرضا بیگلری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
کامبیز افتخاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
0001 3313 24 98+
فکس
ایمیل
dr_k_eftekary@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه