پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پروبیوتیکها "بیفیدوباکتریوم اینفنتیس" و "لاکتوباسیلوس روتری" و" لاکتوباسیلوس رامنوسوس" وپلاسبو در درمان کولیک شیرخواری در شیرخواران

چکیده پروتکل

چکیده

کولیک شیرخوارگی پدیده ای خوش خیم و شایع است. علائم در 4-3 ماه اول زندگی با گریه و تحریک پذیری شیرخواران شروع می شود. این مطالعه یک مطالعه آینده نگر و Randomized Double Blind Clinical Trial می باشد. در این مطالعه تعداد 70 شیرخواران با سن کمتر از 4 ماه که به علت بی قراری به بیمارستان بهرامی تهران مراجعه می نمایند و دارای کرایتریای Wessel هستند، وارد مطالعه می شوند، شرایط ورود: گریه حداقل 3 ساعت در روز؛ برای حداقل 3 روز در هفته؛ برای حداقل 3 هفته؛ شرایط خروج: بیماری های دستگاه گوارش؛ مصرف آنتی بیوتیک ها و پروبیوتیک ها؛ مصرف سایر درمانهای کولیک؛ مصرف شیرخشکهای حاوی پروبیوتیک؛ به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، به بیماران گروه اول (گروه مورد) قطره Pedilact با دوز روزانه 5 قطره به مدت 4 هفته داده می شود. به بیماران گروه دوم (گروه کنترل)، دارونما با همان دوز و همان زمان داده می شود. هر دو محصول توسط شرکت دانش بنیان زیست تخمیر، ساخت کشور ایران با اسم تجاری و علمی Pedilact تهیه می شود. پی گیری بیماران در روزهای 7، 21 و 30 انجام می گیرد، نتایج درمان و اطلاعات مربوط به بیماران در پرسشنامه های جداگانه ای در روزهای مختلف ثبت می شود. ما در این مطالعه برآنیم که اثر پروبیوتیک را در درمان کولیک شیرخوارگی مورد بررسی قرار دهیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120818971N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۰۷ ,27-12-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۷ ,2016-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامبیز افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7301 3000

آدرس ایمیل

k-eftekhari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ ,2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروبیوتیکها "بیفیدوباکتریوم اینفنتیس" و "لاکتوباسیلوس روتری" و" لاکتوباسیلوس رامنوسوس" وپلاسبو در درمان کولیک شیرخوارگی در شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در درمان کولیک شیرخواری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: گریه حداقل 3 ساعت در روز؛ برای حداقل 3 روز در هفته؛ برای حداقل 3 هفته؛ شرایط خروج: بیماری های دستگاه گوارش؛ مصرف آنتی بیوتیک ها و پروبیوتیک ها؛ مصرف سایر درمانهای کولیک؛ مصرف شیرخشکهای حاوی پروبیوتیک؛

سن

از سن **21 روزه** تا سن **4 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-11-13, ۱۳۹۵/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR-TUMS-MEDICINE.REC.1395.1015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیک شیرخواری
کد ICD-10
R10.4
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت گریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7، 21، 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای گریه در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7، 21، 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
اپیزود های بی قراری و گریه در طول روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7، 21، 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 7، 21، 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 7، 21، 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
واکنش پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 7، 21، 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله قطره Pedilact با دوز روزانه 5 قطره به مدت 4 هفته داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه کنترل قطره دارونما با دوز روزانه 5 قطره به مدت 4 هفته داده می شود.
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان بهرامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامبیز افتخاری
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامبیز افتخاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فوق تخصصی کودکان بهرامی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7301 3210
فکس
ایمیل
k-eftekhari@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامبیز افتخاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فوق تخصصی کودکان بهرامی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7301 3210
فکس
ایمیل
k-eftekhari@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامبیز افتخاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فوق تخصصی کودکان بهرامی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7301 3210
فکس
ایمیل
k-eftekhari@sina.tums.ac.ir
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