پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر پروبيوتيك در درمان كوليك شيرخواران

چکیده پروتکل

چکیده

اين كارآزمايي باليني با هدف بررسي اثر پروبيوتيك در درمان كوليك شيرخواري بر روي 84 شيرخوار شيرمادر خوار و شيرخشك خوار با سن كمتر از 13 هفته مراجعه كننده به بيمارستان اميركبير اراك بر اساس معيارهاي ورود : كوليك شيرخواري (گريه و بي‌قراري بيشتر از 3 ساعت در روز بمدت بيشتر از 3 روز در هفته)؛ سن كمتر از 3 ماه؛ سن بارداري بيشتر از 36 هفته در زمان تولد؛ وزن هنگام تولد بيشتر از 2500 گرم و معيارهاي خروج : عقب ماندگي رشد و مشكلات پزشكي (نقص ايمنی يا اختلالات ارثی) مصرف جامدات، آنتي‌بيوتيك يا kidilact انجام گرفت. كودكان بصورت تصادفي در دو گروه مورد (تحت درمان روزانه يك بار 5 قطره داروي پروبيوتيك پديلاكت و انجام تكنيك‌هاي توصيه شده براي كاهش كوليك شامل صوت و آواز آرامبخش، حركت گهواره‌اي ريتميك، راه رفتن، لرزش ملايم و ...) و گروه كنترل (فقط توصيه به انجام تكنيك‌هاي كاهش كوليك) قرار گرفتند. بهبود باليني شيرخواران طي پيشگيري 28 روزه شامل تعداد حملات گريه و بيقراري شيرخوار و مدت گريه در طي 24 ساعت در چك ليست مربوطه ثبت و مورد تجزيه و تحليل قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161111023876N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دره

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86334172517

آدرس ایمیل

doreh.f@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اراك

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-24, ۱۳۹۴/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-24, ۱۳۹۴/۱۰/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پروبيوتيك در درمان كوليك شيرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبيوتيك در درمان كوليك شيرخواري

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: كوليك شيرخواري (گريه و بي‌قراري بيشتر از 3 ساعت در روز بمدت بيشتر از 3 روز در هفته)؛ سن كمتر از 3 ماه؛ سن بارداري بيشتر از 36 هفته در زمان تولد؛ وزن هنگام تولد بيشتر از 2500 گرم معيارهاي خروج : عقب ماندگي رشد ؛ مشكلات پزشكي (ضعف ايمني، اختلالات ژنتيكي و يا رشدي قابل توجه)؛ مصرف جامدات، آنتي‌بيوتيك يا kidilact

سن

تا سن **3 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 علوم پزشكي اراك
آدرس خیابان
اراك، خیابان راه آهن، كوي مسكن
شهر
اراك
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
15-152-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
كوليك شيرخواري
کد ICD-10
R10.4
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات گریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طي 24 ساعت در روزهاي 7 ، 14 ، 21 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان گریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طي 24 ساعت در روزهاي 7 ، 14 ، 21 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد : تحت درمان روزانه يك بار 5 قطره داروي پروبيوتيك پديلاكت به مدت 28 روز و انجام تكنيك‌هاي توصيه شده براي كاهش كوليك شامل صوت و آواز آرامبخش، حركت گهواره‌اي ريتميك، راه رفتن، لرزش ملايم و ...
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل : فقط توصيه به انجام تكنيك‌هايي براي كاهش كوليك شامل صوت و آواز آرامبخش، حركت گهواره‌اي ريتميك، راه رفتن، لرزش ملايم و ...
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه دره
آدرس خیابان
اراك، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعي
آدرس خیابان
دانشكده پزشكي
شهر
اراك
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه دره
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 5075
فکس
ایمیل
Dorreh.f@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه دره
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 5075
فکس
ایمیل
dorreh.f@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه دره
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 5075
فکس
ایمیل
Dorreh.f@arakmu.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