

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

اثر پروبیوتیک در درمان کولیک شیرخواران

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی با هدف بررسی اثر پروبیوتیک در درمان کولیک شیرخواری بر روی 84 شیرخوار شیرمادر خوار و شیرخشک خوار با سن کمتر از 13 هفته مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک بر اساس معیارهای ورود: کولیک شیرخواری (گریه و بی‌قراری بیشتر از 3 ساعت در روز بمدت بیشتر از 3 روز در هفته)؛ سن کمتر از 3 ماه؛ سن بارداری بیشتر از 36 هفته در زمان تولد؛ وزن هنگام تولد بیشتر از 2500 گرم و معیارهای خروج: عقب ماندگی رشد و مشکلات پزشکی (نقص ایمنی یا اختلالات ارثی) مصرف جامدات، آنتی‌بیوتیک یا kidilact انجام گرفت. کودکان بصورت تصادفی در دو گروه مورد (تحت درمان روزانه یک بار 5 قطره داروی پروبیوتیک پدیلکت و انجام تکنیک‌های توصیه شده برای کاهش کولیک شامل صوت و آواز آرامبخش، حرکت گهواره‌ای ریتمیک، راه رفتن، لرزش ملایم و ...) و گروه کنترل (فقط توصیه به انجام تکنیک‌های کاهش کولیک) قرار گرفتند. بهبود بالینی شیرخواران طی پیشگیری 28 روزه شامل تعداد حملات گریه و بی‌قراری شیرخوار و مدت گریه در طی 24 ساعت در چک لیست مربوطه ثبت و مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

آدرس ایمیل
doreh.f@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 پروبیوتیک در درمان کولیک شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پروبیوتیک در درمان کولیک شیرخواری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کولیک شیرخواری (گریه و بی‌قراری بیشتر از 3 ساعت

در روز بمدت بیشتر از 3 روز در هفته)؛ سن کمتر از 3 ماه؛ سن

بارداری بیشتر از 36 هفته در زمان تولد؛ وزن هنگام تولد بیشتر از

2500 گرم معیارهای خروج: عقب ماندگی رشد؛ مشکلات پزشکی

(ضعف ایمنی، اختلالات ژنتیکی و یا رشدی قابل توجه)؛ مصرف

جامدات، آنتی‌بیوتیک یا kidilact

سن

تا سن 3 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111023876N3

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

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دره

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86334172517 98+

مدت زمان گریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت در روزهای 7، 14، 21 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: تحت درمان روزانه یک بار 5 قطره داروی پروبیوتیک
پدیلاکت به مدت 28 روز و انجام تکنیک‌های توصیه شده برای کاهش
کولیک شامل صوت و آواز آرامبخش، حرکت گهواره‌ای ریتمیک، راه
رفتن، لرزش ملایم و ...

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط توصیه به انجام تکنیک‌هایی برای کاهش کولیک
شامل صوت و آواز آرامبخش، حرکت گهواره‌ای ریتمیک، راه رفتن،
لرزش ملایم و ...

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه دره

آدرس خیابان

اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

اراک

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

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 پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان راه آهن، کوی مسکن

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/01, 2013-05-22

کد کمیته اخلاق

15-152-92

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

تعداد حملات گریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت در روزهای 7، 14، 21 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کد پستی
تلفن
5075 3313 86 98+
فکس
ایمیل
dorreh.f@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه دره
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
5075 3313 86 98+
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

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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه دره
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
5075 3313 86 98+
فکس
ایمیل
Dorreh.f@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه دره
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک