پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر پروبیوتیک در کاهش کولیک شیرخواران در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر پروبیوتیک در کاهش کولیک شیرخوارگی

طراحی

این مطالعه روی 120 شیر خوار مبتلا به کولیک که به مرکز طبی اطفال تهران مراجعه می کنند انجام می شودکه بصورت Random (با استفاده از بلوکهای 2 تایی تصادفی) به دو گروه مساوی تقسیم می شوند به گروه اول(گروه A) که شامل 60 شیرخوار می شوند روزی 5 قطره پدی لاکت (ساخت شرکت دارویی زیست تخمیر) به مدت 4 هفته داده می شود .به گروه دوم (گروه B)روزی 5 قطره پلاسبو به مدت 4 هفته داده می شود (ساخت شرکت زیست تخمیر) . نحوهء انتخاب افراد در دو گروه درمان(A و B) کاملا" تصادفی و بر اساس بلوکهای تصادفی block randomization خواهد بود. اطلاعات دموگرافیک شامل سن ، جنس ، سن مادر و همچنین عوارض جانبی، مدت زمان گریه،قوام مدفوع، قبل از ورود به مطالعه و در فواصل یک هفته ای پس از شروع دارو یا پلاسبو و میزان رضایت والدین ثبت می گردد .

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در کلینیک گوارش مرکز طبی کودکان می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 120 شیر خوار ترم مبتلا به کولیک با وزن تولد بیشتر از 2500 گرم و سن 21 تا 90 روزگی، که از شیر مادر تغذیه می شوند مشکل زمینه ای یا بیماری خاصی ندارند ، وارد مطالعه می شوند. در صورت مصرف آنتی بیوتیک و پروبیوتیک توسط شیرخوار یا مصرف پروبیوتیک توسط مادرو یا ابتلا به بیماری حاد و تبدار و ... از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

در این تحقیق به هر کدام از شیرخواران گروه A(دارو)روزانه 5 قطره از قطره پدی لاکت ساخت شرکت زیست تخمیر ، یکبار در روز و قبل از شیر خوردن به مدت 4 هفته داده میشود. به هر کدام از شیرخواران گروه B نیز روزانه 5 قطره پلاسبو به مدت 4 هفته(ساخت شرکت زیست تخمیر) داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان گریه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

The effect of probiotic on infantile colic

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151129025287N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۱۸ ,08-01-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۱۸ ,08-01-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۸ ,2018-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه احمدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3341 1439

آدرس ایمیل

ahmadipour.sh@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱ ,2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در کاهش کولیک شیرخواران در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در کاهش کولیک شیرخواران در مقایسه با پلاسبو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن شیرخوار 21 تا 90 روز فول ترم وزن تولد بالای 2500 گرم تغذیه از شیر مادر رضایت والدین برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری یا اختلال گوارشی نوزادان شرکت در کارآزمایی های بالینی دیگر ابتلا به بیماری های حاد، تب، اسهال مصرف آنتی بیوتیک و پروبیوتیک دیگری توسط شیرخوار مصرف پروبیوتیک توسط مادر تغذیه از فرمولا

سن

از سن **21 روزه** تا سن **3 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شیرخواران بصورت Random (با استفاده از بلوکهای 2 تایی تصادفی) به دو گروه مساوی تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هم والدین شیرخواران و هم محققین و تجویزکننده از دارو یا پلاسبو بودن قطره ها کاملا بی اطلاع هستند ولی به والدین گفته میشود که ممکن است قطره ای را که به شیرخوار می دهد به صورت تصادفی از نوع قطره پلاسبو باشد.

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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1396.3796

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک شیرخوارگی

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ساعات گریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :روزانه 5 قطره از قطره پدی لاکت (ساخت شرکت زیست تخمیر) برای مدت 4 هفته داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 5 قطره از قطره دارونما (ساخت شرکت زیست تخمیر) برای مدت 4 هفته داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
شکوفه احمدی پور
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2014
ایمیل
ahmadipour_sh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان قریب ، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2014
ایمیل
ahmadipour_sh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شکوفه احمدی پور
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص گوارش کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2014
فکس
ایمیل
ahmadipour_sh@yahooo.co
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین فلاحی
موقعیت شغلی
استاد، فوق تخصص گوارش کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2014
فکس
ایمیل
dr.ghfallahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شکوفه احمدی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان قریب، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

+98 21 6147 2014

فکس

ایمیل

ahmadipour_sh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آشنایی با روش تجزیه و تحلیل داده ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مکاتبه با پست الکترونیک و ارایه گواهی کد اخلاق دانشگاه مربوطه اش

سایر توضیحات