

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## اثر پروبیوتیک در کاهش کولیک شیرخواران در مقایسه با پلاسبو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151129025287N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۸ , 08-01-2018  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 شود که 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). نحوه انتخاب افراد در دو گروه درمان (A و B) کاملاً 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 مادر یا ابتلا به بیماری حاد و تبار و ... از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های 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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۸ , 08-01-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 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

1439 3341 66 98+

##### 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه هم والدین شیرخواران و هم محققین و تجویزکننده از دارو یا پلاسبو بودن قطره ها کاملاً 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های 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

**بیماری های (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 اندازه گیری**

هفتگی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قوام مدفوع

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفتگی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه های 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**

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**  
2014 6147 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ahmadipour\_sh@yahoo.co  
**آدرس صفحه وب**

**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**  
2014 6147 21 98+  
**ایمیل**  
ahmadipour\_sh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## 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**  
2014 6147 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr.ghfallahi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی صحراپیان  
**آدرس خیابان**  
انتهای بلوار کشاورز، خیابان قریب، مرکز طبی کودکان  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733151  
**تلفن**  
2014 6147 21 98+  
**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  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**  
**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**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**

**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخشی از داده‌ها 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 داده‌ها  
**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 ارائه گواهی کد اخلاق دانشگاه مربوطه اش  
**سایر توضیحات**

کودکان  
**آدرس خیابان**  
انتهای بلوار کشاورز، خیابان قریب، مرکز طبی کودکان  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733151  
**تلفن**  
2014 6147 21 98+  
**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