پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بین اثر پلی اتیلن گلیکول (PEG) همراه با باسیلوس coagulans (پروبیوتیک) با اثر پلی اتیلن گلیکول (PEG) در درمان یبوست عملکردی در کودکان ارجاع شده به درمانگاه گوارش کودکان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده: اهداف : هدف مقایسه اثر پروبیوتیک همراه با پلی اتیلن گلیکول با پلی اتیلن گلیکول به تنهایی دردرمان یبوست عملکردی کودکان بود طراحی:دراین مطالعه کودکان با یبوست عملکردی به طورتصادفی در2گروه اختصاص یافتند. به گروه اول پلی اتیلن گلیکول داده شد وگروه دوم پلی اتیلن گلیکول وپروبیوتیک داده شد.پس از6 هفته، پروبیوتیک به گروه1اضافه و ازداروهای گروه2 برداشته شد. مطالعه برای 6 هفته دیگر، دنبال شد. نتایج هفته چهارم با هفته اول ونتایج هفته دهم با هفته هفتم در هر کدام از گروه ها مورد مقایسه قرار گرفت. همچنین داده های هفته 4 و 10 بین دو گروه مقایسه گردید. نحوه انجام : تعداد 80 کودک با یبوست عملکردی وارد مطالعه شدند(هرگروه 40نفر).قبل از درمان،اطلاعات پایه)دفعات اجابت مزاج ،دفعات بی اختیاری مدفوع، قوام مدفوع،دل درد و درد حین اجابت مزاج(ثبت گردید، درحین درمان علائم روزانه توسط برگه های استاندارد ثبت گردید.اطلاعات حاصله حین مطاله با نرم افزار (spss)آنالیز گردید. شرایط ورود و خروج شرکت کنندگان: معیار ورود: کودکان با یبوست عملکردی براساس کرایتریای روم 3 .معیارهای خروج: استفاده از درمانهای غیر از پلی اتیلن گلیکول طی 1 ماه اخیر وجود علت ارگانیک; داشتن علت ارگانیک;عدم رضایت بیمار یا والدین مداخلات:استفاده از پروبیوتیک به عنوان درمان کمکی یبوست عملکردی با اضافه کردن به پلی اتیلن گلیکول متغیر های پیامد اصلی : متوسط دفعات دفع مدفوع، قوام مدفوع، بی اختیاری مدفوع، دل درد، درد زمان دفع

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812222434N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدهادی ایمانیه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4298

آدرس ایمیل

imaniehm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-17, ۱۳۹۳/۰۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین اثر پلی اتیلن گلیکول (PEG) همراه با باسیلوس coagulans (پروبیوتیک) با اثر پلی اتیلن گلیکول (PEG) در درمان یبوست عملکردی در کودکان ارجاع شده به درمانگاه گوارش کودکان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروبیوتیک با پلی اتیلن گلیکول،با پلی اتیلن گلیکول به تنهایی در درمان یبوست عملکردی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان دچار یبوست عملکردی مطابق

معیارهای روم III که هنوز درمان نشده اند; کودکان دچار یبوست عملکردی مطابق معیارهای روم III که فقط تحت درمان ناموفق با پلی اتیلن گلیکول بوده اند. شرایط خروج از مطالعه: استفاده از داروهایی جهت یبوست،غیرازپلی اتیلن گلیکول طی 1 ماه اخیر; داشتن علتی ارگانیک; عدم رضایت والدین یا بیمار .

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات درمانی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-28, ۱۳۹۲/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

ct-p-9355-5585

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

k59.0

توصیف کد ICD-10

Retention,retained-fecal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط دفعات دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول - هفته چهارم-هفته هفتم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه ثبت اطلاعات روزانه توسط بیمار یا والدین

2

شرح متغیر پیامد

متوسط بی اختیاری مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول - هفته چهارم-هفته هفتم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه ثبت اطلاعات روزانه توسط بیمار یا والدین

3

شرح متغیر پیامد

متوسط قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول - هفته چهارم-هفته هفتم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه ثبت اطلاعات روزانه توسط بیمار یا والدین و برگه نمره دهی قوام مدفوع

4

شرح متغیر پیامد

دل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول - هفته چهارم-هفته هفتم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه ثبت اطلاعات روزانه توسط بیمار یا والدین

5

شرح متغیر پیامد

درد زمان دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول - هفته چهارم-هفته هفتم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه ثبت اطلاعات روزانه توسط بیمار یا والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ششم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه ثبت علائم روزانه و مشاهده ان

2

شرح متغیر پیامد

بررسی پاسخ درمانی بر روی متوسط دفعات دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول،چهارم،هفتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه ثبت علائم روزانه و مشاهده ان

3

شرح متغیر پیامد
بررسی پاسخ درمانی بر روی متوسط بی اختیاری مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول،چهارم،هفتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه ثبت علائم روزانه و مشاهده ان

4

شرح متغیر پیامد
بررسی پاسخ درمانی بر روی متوسط قوام مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول،چهارم،هفتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه ثبت علائم روزانه و مشاهده ان

5

شرح متغیر پیامد
بررسی پاسخ درمانی بر روی درد زمان دفع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول،چهارم،هفتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه ثبت علائم روزانه و مشاهده ان

6

شرح متغیر پیامد
بررسی پاسخ درمانی بر روی دل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول،چهارم،هفتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه ثبت علائم روزانه و مشاهده ان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف شربت 40درصد پلی اتیلن گلیکول به میزان 0.5گرم برای هرکیلوگرم وزن بدن سه بار در روز همراه با مصرف پروبیوتیک باسیلوس گواکولانس به میزان 109*4 واحد تشکیل دهنده کلنی(CFU) به شکل کپسول های حاوی 109* 1.5(CFU) سه بار در روز به مدت 6هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف شربت 40درصد پلی اتیلن گلیکول به میزان 0.5گرم برای هرکیلوگرم وزن بدن سه بار در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصی امام رضا(ع)، درمانگاه گوارش
نام کامل فرد مسوول
علی کشتکاری
آدرس خیابان
استان فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی کشتکاری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فارس، شیراز، بیمارستان نمازی، بخش گوارش کودکان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00

فکس
ایمیل
keshtkari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هادی ایمانیه
موقعیت شغلی
استاد فوق تخصص گوارش اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فارس، شیراز، بیمارستان نمازی، گروه کودکان، بخش گوارش کودکان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71136474298
فکس
ایمیل
imaniehm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی کشتکاری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فارس، شیراز، بیمارستان نمازی، بخش گوارش کودکان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
keshtkari@sums.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