

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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 در درمان یبوست عملکردی کودکان بود. طراحی: در این مطالعه کودکان با یبوست عملکردی به طور تصادفی در 2 گروه اختصاص یافتند. به گروه اول پلی اتیلن گلیکول داده شد و گروه دوم پلی اتیلن گلیکول و پروبیوتیک داده شد. پس از 6 هفته، پروبیوتیک به گروه 1 اضافه و از داروهای گروه 2 برداشته شد. مطالعه برای 6 هفته دیگر، دنبال شد. نتایج هفته چهارم با هفته اول و نتایج 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 (هر گروه 40 نفر). قبل از درمان، اطلاعات پایه (دفعات اجابت مزاج، دفعات بی اختیاری مدفوع، قوام مدفوع، دل درد و درد حین اجابت مزاج) ثبت گردید، در حین درمان علائم روزانه توسط برگه های استاندارد ثبت گردید. اطلاعات حاصله حین مطالعه 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 متغیرهای پیامد اصلی : متوسط دفعات دفع مدفوع، قوام مدفوع، بی اختیاری مدفوع، دل درد، درد زمان دفع

نام

محمدهادی ایمانیه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4298 1647 71 98+

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT13881222434N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط دفعات دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول - هفته چهارم-هفته هفتم و هفته دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

برگه ثبت اطلاعات روزانه توسط بیمار یا والدین

2

شرح متغیر پیامد

متوسط بی اختیاری مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول - هفته چهارم-هفته هفتم و هفته دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

برگه ثبت اطلاعات روزانه توسط بیمار یا والدین

3

شرح متغیر پیامد

متوسط قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول - هفته چهارم-هفته هفتم و هفته دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

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

قوام مدفوع

4

شرح متغیر پیامد

دل درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول - هفته چهارم-هفته هفتم و هفته دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

برگه ثبت اطلاعات روزانه توسط بیمار یا والدین

5

شرح متغیر پیامد

درد زمان دفع

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول - هفته چهارم-هفته هفتم و هفته دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

برگه ثبت اطلاعات روزانه توسط بیمار یا والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ششم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

برگه ثبت علائم روزانه و مشاهده ان

2

شرح متغیر پیامد

بررسی پاسخ درمانی بر روی متوسط دفعات دفع مدفوع

سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/07/06, 2013-09-28

کد کمیته اخلاق

ct-p-9355-5585

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیوست

کد ICD-10

k59.0

توصیف کد ICD-10

Retention,retained-fecal

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، چهارم، هفتم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه ثبت علائم روزانه و مشاهده آن

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 آن

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 آن

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 آن

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 آن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف شربت 40 درصد پلی اتیلن گلیکول به میزان 0.5 گرم برای هر کیلوگرم 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

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

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
71136474298 98+
فکس
ایمیل
imaniehm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز