پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر کولیک شیر خوراگی در کودکان شیر مادر خوار

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه‌کور (والدین شیرخواران)و بر روی شیرخواران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش اطفال بیمارستان بوعلی‌سینا شهرستان ساری مراجعه خواهند نمود و توسط فوق تخصص گوارش کودکان مبتلا به کولیک شیرخواران تشخیص داده می‌شود انجام خواهد گرفت. معیار ورود به مطالعه: سن بین 15 تا 120 روز؛ مصرف شیر مادر؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک؛ زمان گریه مستمر3 ساعت یا بیشتر از 3 ساعت در روز و 3 روز یا بیشتر از 3 روز در هفته; وزن تولد بین 2500 تا 4000 گرم می‌باشد. معیار خروج از مطالعه: شروع مصرف شیرخشک; مصرف آنتی بیوتیک; تشخیص قطعی سایر علل برای درد شیرخوار عدم تمایل والدین به ادامه مطالعه; وجود بیماری زمینه ای، تشخیص هر نوع بیماری در پیگیری بیمار در سن 6 ماهگی که باعث تقلید علائم کولیک شیرخواران میباشد. بیماران به طور تصادفی ساده به دو گروه 50نفره تقسیم خواهند شد. به گروه شاهد دارونما داده‌شد و به گروه مداخله قطره پروبیوتیک بیوگایبا (حاوی لاکتوباسیلوس روتری ساخت فرینگ کشور آلمان و توسط شرکت ایراني داياطب) به مدت 21روز به صورت خوراکی تجویز خواهدشد. تجویز دارو به صورت قطره روزانه به متوسط 5قطره تجویز شد. قطره¬های دارونما کاملا شبیه قطره دارو تهیه خواهدشد . پیگیری نتایج درمان با ارزیابی بالینی بیمار می‌باشد که به ترتیب بیمار در روز اول تجویز ، روز هفتم، روز 14، روز 21 ویزیت و به صورت هفتگی از نظر دوز وسوش قطره پروبیوتیک بیوگایبا و جداول زمان گریه روزانه که توسط مادر ثبت خواهد شد به صورت میانگین هفتگی توسط آمارگر ارزیابی خواهد شد. تعداد نمونه در این طرح 50 نمونه برای هر گروه برآورد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082829573N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-19, ۱۳۹۵/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-19, ۱۳۹۵/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تاتاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5222 6013

آدرس ایمیل

tatarim1@thums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر کولیک شیر خوراگی در کودکان شیر مادر خوار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر کولیک شیر خوراگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : سن بین 15 تا 120 روز؛ مصرف شیر مادر؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک؛ زمان گریه مستمر3 ساعت یا بیشتر از 3 ساعت در روز و 3 روز یا بیشتر از 3 روز در هفته؛ وزن تولد بین 2500 تا 4000 گرم معیار خروج : شروع مصرف شیرخشک; مصرف آنتی بیوتیک; تشخیص قطعی سایر علل برای درد شیرخوار عدم تمایل والدین به ادامه مطالعه; وجود بیماری زمینه ای; تشخیص هر نوع بیماری در پیگیری بیمار در سن 6 ماهگی که باعث تقلید علائم کولیک شیرخواران میباشد.

سن
از سن **15 روزه** تا سن **4 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 مازندران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-08, ۱۳۹۰/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
1390-11-19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیک شیرخوارگی
کد ICD-10
XI
توصیف کد ICD-10
Diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متوسط گریه در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قطره پروبیوتیک بیوگاییا (حاوی لاکتوباسیلوس روتری ساخت فرینگ کشور آلمان و توسط شرکت ایراني داياطب) به مدت 21روز به صورت خوراکی .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم عجمي
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن کرمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش اطفال- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 112225843
فکس
ایمیل
hakarami@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
حامد روحانی زاده
موقعیت شغلی
متخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3088
فکس
ایمیل
hamed_roohanizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
مریم تاتاری
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
کد پستی
تلفن
+98 51 5224 0725
فکس
ایمیل
tatarim1@thums.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