

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور (والدین شیرخواران) و بر روی شیرخواران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش اطفال بیمارستان بوعلی سینا شهرستان ساری مراجعه خواهند نمود و توسط فوق تخصص گوارش کودکان مبتلا به کولیک شیرخواران تشخیص داده می شود انجام خواهد گرفت. معیار ورود به مطالعه: سن بین 15 تا 120 روز؛ مصرف شیر مادر؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک؛ زمان گریه مستمر 3 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 می باشد. 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 می باشد. بیماران به طور تصادفی ساده به دو گروه 50 نفره تقسیم خواهند شد. به گروه شاهد دارونما داده شد و به گروه مداخله قطره پروبیوتیک بیوگایا (حاوی لاکتوباسیلوس روتری ساخت فرینگ کشور آلمان و توسط شرکت ایرانی دایا طب) به مدت 21 روز به صورت خوراکی تجویز خواهد شد. تجویز دارو به صورت قطره روزانه به متوسط 5 قطره تجویز شد. قطره های دارونما کاملاً شبیه قطره دارو تهیه خواهد شد. پیگیری نتایج درمان با ارزیابی بالینی بیمار می باشد که به ترتیب بیمار در روز اول تجویز، روز هفتم، روز 14، روز 21 ویزیت و به صورت هفتگی از نظر دوز وسوس قطره پروبیوتیک بیوگایا 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.

نام

مریم تاتاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6013 5222 51 98+

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 خوراکی در کودکان شیر مادر خوار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر کولیک شیر خوراکی

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 مستمر 3 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 می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082829573N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

3 بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قطره پروبیوتیک بیوگایا (حاوی لاکتوباسیلوس روتری ساخت فرینگ کشور آلمان و توسط شرکت ایرانی دایاطب) به مدت 21 روز 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 عجمی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

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 سوبه 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

1390/11/19, 2012-02-08

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

تلفن
3088 3354 11 98+
فکس
ایمیل
hamed_roohanizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
مریم تاتاری
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه
شهر
تربیت حیدریه
کد پستی
تلفن
0725 5224 51 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
112225843 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
کد پستی