

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تأثیر پروبیوتیک خوراکی بر کاهش طول مدت اسهال در کودکان مبتلا به کولیت حاد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پروبیوتیک در مقایسه با دارونما بر طول مدت اسهال در بیماران مبتلا به کولیت حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 94 بیمار. تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS 22 انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آموزشی درمانی ابودر اهواز انجام شد همچنین مطالعه دوسو کور می باشد. پودر پروبیوتیک و دارو نما از نظر شکل ظاهر، مزه و بو شبیه هم هستند. پروبیوتیک و دارو نما که کاملا مشابه هم هستند به روش استریل در بسته هایی قرار داده شد و به هر بسته کدهای واحد اختصاص داده شد. بیمار فرد تحویل دهنده ی دارو به بیمار و پرکننده ی پرسشنامه ها از نوع داروی درون بسته بی خبر بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 3 ماه تا 14 سال که به دلیل کولیت حاد عفونی در بیمارستان بستری شده اند، وارد مطالعه می شوند. تشخیص کولیت توسط پزشک اوزانس داده شده و بیماران که تب و دفع مدفوع آبکی بیش از 3 بار در روز داشته و کمتر از 14 روز از شروع بیماری گذشته باشد و همراه دیسنتری یا وجود بیش از 5 عدد WBC و هر تعداد RBC در آزمایش مدفوع به عنوان کولیت در نظر گرفته می شود. معیارهای خروج از مطالعه: نقص ایمنی، دیستانسیون شدید شکمی، عفونت شدید یا سپسیس بوده و یا شرح حال جراحی دستگاه گوارش یا استفاده از آنتی بیوتیک یا پروبیوتیک طی دو هفته اخیر داشته اند و بیمارانی که در طول بستری به دلیل عدم تحمل خوراکی یا عدم پاسخ به درمان نیاز به آنتی بیوتیکی به غیر آزیترومایسین شوند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

94 بیمار وارد مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند که گروه کنترل اقدامات حمایتی شامل مایع درمانی وریدی و یا خوراکی، درمان آنتی بیوتیکی و روی را دریافت کرد و گروه مداخله علاوه بر درمان های فوق ساکارومایسز بولاردی را به صورت کپسول پروبیوتیک با نام تجاری yomogi 250 دریافت کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت اسهال. Vesikari score. طول مدت بستری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161026030525N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3055 3444 61 98+

آدرس ایمیل

alizadeh.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک خوراکی بر کاهش طول مدت اسهال در کودکان مبتلا به کولیت حاد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک خوراکی بر کاهش طول مدت اسهال در کودکان مبتلا به کولیت حاد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور کنترل شده با دارونما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 3 ماه تا 14 سال که به دلیل کولیت حاد عفونی در بیمارستان بستری شده‌اند بیمارانی که تب و دفع مدفوع آبکی بیش از 3 بار در روز داشته و کمتر از 14 روز از شروع بیماری گذشته باشد دیسانتری یا وجود بیش از 5 عدد WBC و هر تعداد RBC در آزمایش مدفوع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقص ایمنی دیستانسیون شدید شکمی عفونت شدید یا سپسیس شرح حال جراحی دستگاه گوارش استفاده از آنتی بیوتیک یا پروبیوتیک طی دو هفته اخیر بیمارانی که در طول بستری به دلیل عدم تحمل خوراکی یا عدم پاسخ به درمان نیاز به آنتی بیوتیکی به غیر آزیترامایسین داشته باشند.

سن

از سن 3 ماهه تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

حجم نمونه تحقق یافته: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به هر یک از گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از نرم افزار winpepi (روش تصادفی بلوکی) و با به کارگیری بلوک‌های شنش تایی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پودر پروبیوتیک و دارو نما از نظر شکل ظاهر، مزه و بو شبیه هم هستند. پروبیوتیک و دارو نما که کاملاً مشابه هم هستند به روش استریل در بسته‌هایی قرار داده شد و به هر بسته کدهای واحد اختصاص داده شد. بیمار فرد تحویل دهنده ی دارو به بیمار و پرکننده ی پرسشنامه ها از نوع داروی درون بسته بی خبر بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - دانشکده

پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

1395/02/04, 2016-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت حاد

کد ICD-10

A09.0

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified gastroenteritis and colitis of infectious origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله. روز اول. روز سوم. روز پنجم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله. روز اول. روز سوم. روز پنجم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات اسهال در روز

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله. روز اول. روز سوم. روز پنجم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهایی که بیمار استفراغ دارد

3

شرح متغیر پیامد
دفعات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، روز اول، روز سوم، روز پنجم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات استفراغ در روز

4

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، روز اول، روز سوم، روز پنجم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیشترین دما در هر 24 ساعت

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری بیمار در بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اقدامات حمایتی شامل مایع درمانی وریدی و یا خوراکی (محلول ORS)، درمان آنتی بیوتیکی (سوسپانسیون آزیترومایسین 12 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم روز اول و سپس 6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه و طول دوره درمان 5 روز می باشد) و روی (شربت زینک سولفات در سنین زیر 6 ماه 10 میلی گرم روزانه و بالای 6 ماه 20 میلی گرم روزانه) را دریافت می‌کند علاوه بر درمان‌های فوق ساکارومایسز بولاردی را به صورت کپسول پروبیوتیک با نام تجاری yomogi 250 دریافت می‌کند. (کودکان بالای 3 ماه هر 12 ساعت یک کپسول 250 میلی گرمی را تا 5 روز دریافت می‌کنند(15) و در صورت استفراغ، دارو 15 دقیقه بعد مجدداً به بیمار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدامات حمایتی شامل مایع درمانی وریدی و یا خوراکی (محلول ORS)، درمان آنتی بیوتیکی (سوسپانسیون آزیترومایسین 12 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم روز اول و سپس 6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه و طول دوره درمان 5 روز می باشد) و روی (شربت زینک سولفات در سنین زیر 6 ماه 10 میلی گرم روزانه و بالای 6 ماه 20 میلی گرم روزانه) را دریافت می‌کند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوذر
نام کامل فرد مسوول
میترا احمدی
آدرس خیابان
زیتون کارمندی-بلوار پاسداران، خیابان توحید
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163614175
تلفن
3051 3444 61 98+
فکس
4711 3444 61 98+
ایمیل
ahmadi-mi@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
3051 3444 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن
3051 3444 61 98+
ایمیل
ahmadi-mi@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه علیزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زیتون کارمندی-بلوار پاسداران، خیابان توحید
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163614175
تلفن
3051 3444 61 98+
ایمیل
Alizadeh.9200@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میتر احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زیتون کارمندی-بلوار پاسداران، خیابان توحید
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163614175
تلفن
3051 3444 61 98+
ایمیل
ahmadi-mi@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میتر احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زیتون کارمندی-بلوار پاسداران، خیابان توحید
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163614175