

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر سین بیوتیک های (کیدی لاکت و پدی لاکت) موجود در ایران بر کاهش مدت زمان اسهال حاد کودکان 6 ماهه تا 5 ساله مراجعه کننده سرپایی در مقایسه با درمان استاندارد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تصادفی دو سوکور(بیماران و پژوهشگران)که به صورت کنترل با درمان استاندارد، تک مرکزی و در فاز 3 می باشد؛ بررسی تاثیر سین بیوتیک (کیدی لاکت و پدی لاکت) های موجود در ایران بر کاهش طول مدت اسهال کودکان 6 ماهه تا 5 ساله مبتلا به اسهال حاد است. 100 نفر از کودکان مبتلا به اسهال حاد(کمتر از 14 روز) غیرخونی که دهیدریشن خفیف تا متوسط داشته باشند انتخاب می شوند (چک لیست کاملی از اطلاعات دموگرافیک و علایم بالینی به والدین داده می شود). سپس افراد به دو گروه برابر شامل 50 نفر 6 ماهه تا 2 ساله و 50 نفر 2 ساله تا 5 ساله تقسیم می شوند. به گروه 6 ماه تا 2 سال یک در میان سین بیوتیک پدی لاکت 10 قطره روزانه تا 5 روز به همراه ORS خوراکی و به گروه 2 سال تا 5 سال یک در میان سین بیوتیک کیدی لاکت یک ساشه روزانه تا 5 روز به همراه ORS خوراکی داده می شود. 50 نفرگروه کنترل نیز تنها مایع درمانی استاندارد را با پودر های ORS خوراکی به صورت پروتکل درمانی سازمان بهداشت جهانی دریافت خواهند کرد(گروه های مداخله نیز به همین مقدار ORS دریافت خواهند کرد). بعد 5 روز با والدین تماس گرفته خواهد شد در صورتیکه اسهال بهبود یافته باشد مجموع روزهایی که اسهال در گروه های مداخله و کنترل طول کشیده ثبت می شود در غیر اینصورت روزانه تا زمان بهبودی کامل پیگیری و نتایج گروه کنترل و مداخله با هم مقایسه خواهند شد.

میترا الداغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
514411071 98+
آدرس ایمیل
aldaghim@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/12/01, 2017-02-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/05/31, 2017-08-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر سین بیوتیک های(کیدی لاکت و پدی لاکت) موجود در ایران بر کاهش مدت زمان اسهال حاد کودکان 6 ماهه تا 5 ساله مراجعه کننده سرپایی در مقایسه با درمان استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سین بیوتیک ها (کیدی لاکت و پدی لاکت) بر درمان اسهال حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیمارانی که طبق رضایت ولی آنها حاضر به شرکت در مطالعه بودند و رضایت نامه کتبی امضا کردند؛ بیمارانی که سن آنها بین 6 ماه تا 5 سال است ؛ بیماران مبتلا به اسهال حاد معیارهای خروج: نارضایتی از ادامه همکاری با پژوهش در هر مرحله ای و با هر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071935178N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2017, 1396/07/01
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/01, 2017-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Other gastroenteritis and colitis of infectious and unspecified origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم بعد مداخله و در صورت عدم بهبودی تا آن زمان، روزانه تا

زمان بهبودی کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول سین بیوتیک کیدی لاکت (مختص گروه سنی 2

سال تا 5 سال) رابه میزان یک ساشه پودر یک گرمی خوراکی روزانه تا

5 روز دریافت میکنند. این ساشه‌های یک گرمی حاوی 1×10^9

میکروارگانیزم زنده است که برای هر بیمار 5 عدد برای 5 روز در نظر

گرفته شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم سین بیوتیک پدی لاکت (مختص گروه سنی 6

ماه تا 2 سال) به میزان 10 قطره خوراکی روزانه تا 5 روز دریافت می

کنند. این محصول به شکل قطره در شیشه‌هایی با حجم 15 سی سی

حاوی 1×10^9 میکروارگانیزم زنده است که برای هر بیمار یک بطری

شیشه ای در نظر گرفته شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مایع درمانی خوراکی استاندارد اسهال به صورت پودر های

ا.آ.اس (پس از حل کردن در یک لیتر آب جوشیده سرد) به میزان 10

سی سی به ازای کیلوگرم وزن بدن بعد از هر بار اجابت مزاج

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

دلیلی؛ علایم بالینی و شرح حال بیمار مبتنی بر اسهال مزمن (بیش از 14 روز) باشد؛ بیمار دهیدریشن شدید داشته باشد یا به هر علتی نیازمند مایع درمانی وریدی باشد؛ سابقه مصرف آنتی بیوتیک در این دوره اسهال داشته باشد؛ اسهال خونی داشته باشد؛ سن زیر 6 ماه یا بالای 5 سال داشته باشد؛ کودک مبتلا به FTT (نقص رشد) باشد؛ در معاینه عفونت های سایر ارگان ها (اوتیت، پنومونی، عفونت ادراری و...) را همزمان داشته باشد؛ طی یک هفته گذشته پروبیوتیک مصرف کرده باشد؛ بیمار کیس شناخته شده ی بیماری مزمن یا نقص ایمنی یا کانسر باشد.

سن

از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، شهرک توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/12/23, 2017-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال

کد ICD-10

A08

توصیف کد ICD-10

فکس
ایمیل
z.n8592@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
میترا الداغی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسد ابادی، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی
حشمتیه، بلوک آموزشی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
514411071 98+
فکس
ایمیل
aldaghim@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهره ناظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، شهرک توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
7087 3821 51 98+
فکس
ایمیل
z.n8592@gmail.com
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی حشمتیه
نام کامل فرد مسوول
زهره ناظمی
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسد ابادی، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی
حشمتیه
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا باغانی اول
آدرس خیابان
سبزوار، شهرک توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، معاونت
تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهره ناظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، شهرک توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
7987 3821 51 98+

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی