پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثرات استفاده از ماست پروبيوتيك در پيشگيري از اسهال ناشي از مصرف آنتي بيوتيك

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين اثرات استفاده از ماست پروبيوتيك در پيشگيري از اسهال ناشي از مصرف آنتي بيوتيك در بيماران بستري

طراحی

در این مطالعه در هرگروه 50 بیماری که به دنبال مصرف آنتی بیوتیک مستعد ابتلا به اسهال هستند در فاز 3 کلینیکال ترایال وارد شده و در دوگروه کنترل ومداخله قرار می گیرند که و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت دو سو کور انجام می شود شرکت کنندگان و محقق در این مطالعه کور می شوند و شرکت کنندگان شامل بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قائم هستند. به گروه مداخله ماست پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس و به گروه کنترل ماست معمولی داده میشود. تاثیرات مصرف ماست در این دو گروه مورد بررسی قرار گرفته و با هم مقایسه میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مصرف انتی بیوتیک و رضایت بیمار معیارهای خروج: 1- عفونت تنفسی (پنومونی) شدید که بیمار باید NPO باشد 2- ابتلا به بیماری های گوارشی نظیر گاستروانتریت که و شواهد اسهال عفونی که با علائم بالینی تب، همراهی با استفراغ و اسهال خونی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل : به گروه کنترل ماست معمولی داده میشود گروه مداخله: به افراد در گروه مداخله ماست پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس داده می شود که تا 2 هفته پس از شروع مصرف همزمان آنتی بیوتیک و پروبیوتیک پیگیری خواهندشد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت اسهال تعداد دفعات اجابت مزاج قوام مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101107005123N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۰۲ ,22-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۰۲ ,22-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۲ ,2018-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کیانی فر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2469

آدرس ایمیل

kianifarhr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱ ,2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۱۲/۰۱ ,2014-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثرات استفاده از ماست پروبيوتيك در پيشگيري از اسهال ناشي از مصرف آنتي بيوتيك

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماست پروبيوتيك در پيشگيري از اسهال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی بیوتیک رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت تنفسی (پنومونی) شدید که بیمار باید NPO باشد. ابتلا به بیماری های گوارشی نظیر گاستروانتریت و شواهد اسهال عفونی که با علائم بالینی تب و همراهی با استفراغ و اسهال خونی باشد

سن
از سن **1 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفي ساده و فردی است و از جدول اعداد تصادفی استفاده شد ه است

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در مالعه مذکور افراد شرکت کننده و همین طور محققی که بیماران را پیگیری می کند از اینکه افراد در چه گروهی قرار دارند بی اطلاع عهستند و تنها کسی که مطلع است انالیز کننده می باشد.

دارو نما
ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان
ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
99199-91766

تاریخ تایید
2014-06-11, ۱۳۹۳/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1393.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسهال ناشی از مصرف آنتی بیوتیک

کد ICD-10
(A00-B99)

توصیف کد ICD-10
Certain infectious and parasitic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس کیفیت مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه شامل 50 نفر می باشد که به مدت 2 هفته ماست معمولی مصرف می کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه شامل 50 نفر می باشد که به مدت 2 هفته ماست پروبیوتیک مصرف می کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی جعفری

آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمداباد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
99199-91766

تلفن
+98 51 3801 2297

ایمیل
jafaria@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان
ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
99199-91766

تلفن
+98 51 3821 2081

ایمیل
ramreasearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
Baghestani

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمداباد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
99199-91766

تلفن
+98 51 3801 2297

ایمیل
Jafaria@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کیانی فر

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش اطفال

آدرس خیابان
بیمارستان اکبر، خیابان فکوری

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
99199-91766

تلفن
+98 51 3801 2297

ایمیل
kianifarhr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا کیانی فر

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش اطفال

آدرس خیابان
بیمارستان اکبر، خیابان فکوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3801 2297
ایمیل
Kianifarhr@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هوز کار به اتمام نرسیده است و ممکن است مطالعه ادامه یابد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد