

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات استفاده از ماست پروبیوتیک در پیشگیری از اسهال ناشی از مصرف آنتی بیوتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات استفاده از ماست پروبیوتیک در پیشگیری از اسهال ناشی از مصرف آنتی بیوتیک در بیماران بستری

طراحی

در این مطالعه در هر گروه 50 بیماری که به دنبال مصرف آنتی بیوتیک مستعد ابتلا به اسهال هستند در فاز 3 کلینیکال ترایال وارد شده و در دو گروه کنترل و مداخله 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. تأثیرات 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 آنتی 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

گروه های 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 خواهند شد.

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2469 1801 51 98+

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

بررسی اثرات استفاده از ماست پروبیوتیک در پیشگیری از اسهال

ناشی از مصرف آنتی بیوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماست پروبیوتیک در پیشگیری 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده و فردی است و از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه مذکور افراد شرکت کننده و همین طور محقق که بیماران را پیگیری می کند از اینکه افراد در چه گروهی قرار دارند بی اطلاع هستند و تنها کسی که مطلع است انالیز کننده می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1393/03/21, 2014-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1393.104

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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس کیفیت مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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 احمدآباد
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 99199-91766
 تلفن
 2297 3801 51 98+
 ایمیل
 Jafaria@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان قائم
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی جعفری
 آدرس خیابان
 بیمارستان قائم، خیابان احمدآباد
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 99199-91766
 تلفن
 2297 3801 51 98+
 ایمیل
 jafaria@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر حمیدرضا کیانی فر
 موقعیت شغلی
 استاذ
 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
 2297 3801 51 98+
 ایمیل
 kianifarhr@mums.ac.ir

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
 2081 3821 51 98+
 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا کیانی فر
 موقعیت شغلی
 استاذ
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوارش اطفال

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

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

برنامه انتشار