پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی ساکارومایسس بولاردی و پلاسبو در درمان درد فانکشنال شکمی کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1-تعیین اثربخشی ساکارومایسس بولاردی در درمان درد فانکشنال شکمی کودکان بر حسب سن 2- تعیین اثربخشی ساکارومایسس بولاردی در درمان درد فانکشنال شکمی کودکان بر حسب جنس 3- مقایسه اثر بخشی ساکارومایسس بولاردی و پلاسبو در درمان درد فانکشنال شکمی کودکان بر حسب مدت زمان درمان اهداف کاربردی: ارائه درمان پروبیوتیکی موثر برای درد فانکشنال شکمی کودکان

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی جامعه آماری 104 نفر از کودکان ۵ تا ۱۵ ساله مبتلا به درد شکمی فانکشنال بر اساس کرایتریای روم 3 که به کلینیک گوارش کودکان مراجعه می‌کنند انجام می‌شود. در این مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه بیماران وارد شده به مطالعه،تحت درمان با پلاسبو یا ساکارومایسس بولاردی (دو کپسول روزانه که هر کدام حاوی 250 میلی گرم ساکارومایسس بولاردی است) آغاز می شود . بیماران به مدت سه هفته پلاسبو یا ساکارومایسس بولاردی را استفاده می کنند و در این مدت روزانه پرسشنامه OUCHER که مربوط به شدت درد است را پر می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مراجعه کننده به درمانگاه گوارش اطفال که والدین و پزشک معالج نسبت به دریافت درمان دارویی یا پلاسبو کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان ۵ تا ۱۵ ساله مبتلا به درد شکمی فانکشنال بر اساس کرایتریای روم 3 که به کلینیک گوارش کودکان مراجعه می‌کنند انجام می‌شود.تمام این کرایتریا ها باید برای حداقل سه ماه وجود داشته باشند و شروع علایم حداقل شش ماه قبل از تشخیص باشد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کودکان تحت درمان با ساکارومایسس بولاردی (دو کپسول روزانه هر کدام حاوی 250 میلی گرم) گروه کنترل: کودکان تحت درمان با پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس پرسشنامه OUCHER

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180822040850N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۰۲ ,23-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۰۲ ,23-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۲ ,2019-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی دهدشتی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3331 6243

آدرس ایمیل

adehdashtyzade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۵ ,2018-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۲ ,2018-10-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ساکارومایسس بولاردی و پلاسبو در درمان درد فانکشنال شکمی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ساکارومایسس بولاردی در درمان درد فانکشنال شکمی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 5 تا 15 سال باشد کرایتریای روم 3 برای درد فانکشنال شکمی را داشته باشند مشارکت کننده و والدین رضایت آگانه داده باشند پاراکلینیک طبیعی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک درد شکمی احشایی داشته باشد آزمایشات کودک یافته غیر طبیعی داشته باشد سونوگرافی شکم و لگن یافته غیر طبیعی داشته باشد والدین کودک فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نکرده باشند

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی افراد توسط نرم افزار آماری به دو بلوک 52 نفری انجام شد. پنهان سازی توسط سرویس مرکزی با کد انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور است و در آن شرکت کنندگان ، مراقب بالینی و محقق در باره ی گروه ها کور هستند . به شرکت کنندگان کدی توسط سرویس مرکزی اختصاص داده می شود. پس از اتمام مطالعه وقتی که کد باز شد، افراد شناسایی می شوند به گروه شاهد یا مورد اختصاص داده می شوند.

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 ایلام

آدرس خیابان

ایلام ،میدان شهید کشوری ،بلوار آزادی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

٦٩٣١٨٥١١٤٧

تاریخ تایید

2018-01-09, ۱۳۹۶/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق

ir.medilam.rec.1396.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد شکم عملکردی

کد ICD-10

ICD-10-CM

توصیف کد ICD-10

Functional intestinal disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه OUCHER

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز ساکارومایسس بولاردی (دو کپسول روزانه هر کدام حاوی 250 میلی گرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی دهدشتی زاده

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 5554 0026
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://beheshti.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=200

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
علی دهدشتی زاده
آدرس خیابان
ایلام، خیابان آیت الله حیدری، بیمارستان امام خمینی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
+98 84 3333 3333 4500
ایمیل
emamkhominihospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا کلوندی
آدرس خیابان
ایلام ،میدان شهید کشوری ،بلوار آزادی،دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
٦٩٣١٨٥١١٤٧
تلفن
+98 84 3333 3333 4060
ایمیل
info@medilam.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.medilam.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی دهدشتی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان آیت الله حیدری، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
+98 84 3333 3333 4500
ایمیل
adehdashtyzade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی دهدشتی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایلام،خیابان آیت الله حیدری
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
+98 84 3333 3333 4500
ایمیل
adehdashtyzade@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

علی دهدشتی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ایلام،خیابان آیت الله حیدری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931975397

تلفن

+98 84 3333 4500

ایمیل

adehdashtyzade@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در نهایت بخشی از داده های مربوط به نتایج مطالعه و پیامد ها به صورت کلی در قالب گزارش و مقاله منتشر می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و نگارش گزارش نهایی دسترسی بدون محدودیت زمانی امکان پذیر می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران موسسات دانشگاهی و علمی و صنایع دارویی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی مد نظر نمی باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه با نویسنده و یا دریافت مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از اتمام مطالعه و نگارش گزارش، از طریق دریافت مقاله چاپ شده و یا مکاتبه با مسئول طرح به وسیله ایمیل،امکان پذیر است.

سایر توضیحات