

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## نقش سین بیوتیک در درمان یبوست اطفال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یبوست یک مشکل شایع در اطفال می باشد شواهد متناقضی در مورد اثر سین بیوتیک در درمان یبوست اطفال وجود دارد. در این مطالعه اثر درمانی سین بیوتیک (ترکیب پروبیوتیک و پره بیوتیک) در درمان یبوست اطفال بررسی می گردد. مطالعه بصورت مداخله ای دوسوکور با کنترل پلاسبو و بصورت تصادفی می باشد. 102 کودک 4 تا 12 سال که با کرایتریای روم 3 تشخیص یبوست فانکشنال داشته اند برای مدت 4 هفته وارد مطالعه شده و در سه گروه بصورت تصادفی تقسیم شده اند. گروه اول پارافین 5/1 میلی لیتر بر کیلوگرم روزانه در دوزهای منقسم به همراه دارونما، گروه دوم مخلوط سین بیوتیکی و دارونما و گروه سوم مخلوط سین بیوتیکی و پارافین 5/1 میلی لیتر بر کیلوگرم روزانه در دوزهای منقسم دریافت کردند. فرکانس دفع مدفوع، قوام مدفوع، بی اختیاری مدفوع، درد شکمی، مدفوع دردناک، موفقیت درمانی و عوارض جانبی در گروهها قبل و حین درمان بررسی می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT13881193309N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2010, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2010, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژگان صباغیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان مرکز طب اطفال، گروه

گوارش

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1904 1442 26 98+

#### آدرس ایمیل

sabbaghian@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-01, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

نقش سین بیوتیک در درمان یبوست اطفال

### عنوان عمومی کارآزمایی

نقش سین بیوتیک در درمان یبوست اطفال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اطفال 4 تا 12 سال، تشخیص یبوست بر اساس کرایتریای Rome III براساس 2 ماه از زمان یبوست همراه بیش از 2 علامت زیر صورت می گیرد: کمتر از دو دفع در توالی در هفته، بیش از یک بار بی اختیاری مدفوع در هفته، سابقه رفتارهای رتانیسیو یا نگهداری مدفوع ارادی، سابقه دفع دردناک یا سفت، وجود توده مدفوعی بزرگ در رکتوم، سابقه مدفوع با قطر بزرگ که سبب گرفتگی توالی می شود معیارهای خروج: وجود یبوست ارگانیکی، هیرشبرونگ، اسپینایفیدیا، هیپوتایروئیدی، سیستیک فیبروزیس، آنومالیهای عصبی و انسداد کاذب روده

#### سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**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

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 3

**شرح متغیر پیامد**

فرکانس بی اختیاری مدفوع در هفته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

چهار هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 4

**شرح متغیر پیامد**

درد شکمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

چهار هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 5

**شرح متغیر پیامد**

مدفوع دردناک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

چهار هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

موفقیت درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

چهار هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

موفقیت درمان بر اساس  $\leq$  سه دفع مدفوعی در هفته و  $\geq$  دو بار بی

اختیاری مدفوعی در ماه و عدم دل درد تعریف می‌شود

### 2

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

چهار هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

پارافین 5/1 سی سی در کیلوگرم در روز در دوزهای منقسم به همراه

دارونما در بسته‌های مشابه ساشه سین‌بیوتیک

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان 16 آذر دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1388/11/19, 2010-02-08

**کد کمیته اخلاق**

S /130/1771 /88

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

بیماری‌های دیگر روده‌ای

**کد ICD-10**

K59.0

**توصیف کد ICD-10**

Constipation

**متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

فرکانس دفع مدفوع در هفته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

چهار هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**

قوام مدفوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

چهار هفته

**شرح مداخله**

مخلوط سین بیوتیکی حاوی یک بلیون واحد تشکیل دهنده کلنی از مخلوط پروبیوتیک  
 B.Breve, B. Infantis, L. Casei, L. Bulgaricus, L. Acidophilus, L. Rh  
 amnasus, S. Thermophilus و پره بیوتیک آن شامل  
 فروکتوالیگوساکارید می باشد و محصول شرکت پروتکسین که بصورت  
 پودر (ساشه) روزانه یک عدد قابل حل در آب، شیر، آب میوه و همراه  
 با غذا تجویز می گردد و دارونما مشابه پارافین

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

مخلوط سین بیوتیکی حاوی یک بلیون واحد تشکیل دهنده کلنی از مخلوط پروبیوتیک  
 B.Breve, B. Infantis, L. Casei, L. Bulgaricus, L. Acidophilus, L. Rh  
 amnasus, S. Thermophilus و پره بیوتیک آن شامل  
 فروکتوالیگوساکارید می باشد و محصول شرکت پروتکسین که بصورت  
 پودر (ساشه) روزانه یک عدد قابل حل در آب، شیر، آب میوه و همراه  
 با غذا تجویز می گردد و پارافین 5/1 سی سی در کیلوگرم در روز در  
 دوزهای منقسم

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان طبی کودکان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مژگان صباغیان  
**آدرس خیابان**  
 شهر  
 تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مژگان صباغیان  
**آدرس خیابان**  
 بخش گوارش بیمارستان مرکز طبی کودکان  
 شهر  
 تهران

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر منیژه خلیلی  
**موقعیت شغلی**  
 فوق تخصص گوارش  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 بخش گوارش بیمارستان طبی کودکان  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0265 2213 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr\_khalili2000@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر احمد خداداد  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 مرکز طبی کودکان  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4545 6692 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 khodadadmd@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مژگان صباغیان  
**موقعیت شغلی**  
 فلوشیپ گوارش

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مرکز طبی اطفال  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1904 1442 26 98+  
فکس  
ایمیل  
mozhgan\_sabbaghian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**