

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر شیر گاو بر بیوست عملکردی مزمن مقاوم در کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

انتخاب روش مناسب در درمان بیوست عملکردی مزمن مقاوم در کودکان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تمامی کودکان مبتلا به بیوست عملکردی مزمن که در رده سنی 4 تا 14 می باشند و در طی یکسال به درمانگاه گوارش بیمارستان امیرکلا مراجعه می کنند، وارد مطالعه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل: سن 4-14 سال، عدم پاسخ به درمان با ملین ها، بیوست عملکردی، منجمله، تاخیر در دفع مکنیوم و کاهش وزن و درد شکم غیر قابل توجیح و تهوع استفراغ می باشد. معیار خروج شامل: علل آناتومیک بیوست، بیوست به دلیل هیپوتیروئیدی و اختلالات سایکوموتور، عمل جراحی آنال، مصرف داروهایی که باعث بیوست می شوند و سابقه ابتلا به عفونت ادراری و بی اختیاری ادراری می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه الف رژیم فاقد شیر گاو + 0.5 گرم بر کیلوگرم بر روز ملین پیدرولاکس (شرکت سپیداج کرج) به مدت 4 هفته و برای تمام بیماران گروه اول شربت کلسیم کلسیرام از کارخانه راموفام با دوز 30 میلی گرم بر کیلوگرم داده شد. گروه کنترل: گروه ب: رژیم حاوی شیر گاو + 0.5 گرم بر کیلوگرم بر روز ملین پیدرولاکس (شرکت سپیداج کرج) به مدت 4 هفته داده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات دفع مدفوع در طول هفته، تعداد موارد درد شکم در طول هفته، کاهش مقاومت به درمان ملین، کاهش نیاز به دوز درمانی ملین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190306042946N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 07-04-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 07-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 2019-04-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آتنا محمدی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6963 3234 11 98+

##### آدرس ایمیل

mohamatena@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۱, 2019-03-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۱, 2020-03-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شیر گاو بر بیوست عملکردی مزمن مقاوم در کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شیر گاو بر بیوست عملکردی مزمن مقاوم در کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 4-14 سال عدم پاسخ به درمان با ملین ها بیوست عملکردی تاخیر در دفع مکنیوم کاهش وزن درد شکم غیر قابل توجیه تهوع استفراغ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علل آناتومیک بیوست بیوست به دلیل هیپوتیروئیدی و اختلالات سایکوموتور عمل جراحی آنال مصرف داروهایی که باعث بیوست

می‌شوند سابقه ابتلا به عفونت ادراری و بی‌اختیاری ادراری

سن

از سن 4 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. در این

پژوهش از پرتاب سکه جهت ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی دو

گروهی استفاده خواهد شد. به گونه‌ای که یکی از گروه‌های مطالعه

را شیر و گروه دیگر را خط در نظر خواهیم گرفت و براساس حجم

نمونه مورد نظر به همان تعداد سکه پرتاب می‌شود و افراد

به دو گروه تخصیص تصادفی می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تاریخ تایید

2019-03-02, 1397/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع در طول هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد Rome III

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد درد شکم در طول هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد Rome III

2

شرح متغیر پیامد

کاهش مقاومت به درمان ملین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد Rome III

3

شرح متغیر پیامد

کاهش نیاز به دوز درمانی ملین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد Rome III

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه الف رژیم فاقد شیر گاو + 0.5 گرم بر کیلوگرم بر

روز ملین پیدرولاکس (شرکت سپیداج کرج) به مدت 4 هفته و برای تمام

بیماران گروه اول شربت کلسیم کلسیرام از کارخانه راموفام با دوز

30 میلی گرم بر کیلوگرم داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه ب: رژیم حاوی شیر گاو + 0.5 گرم بر کیلوگرم بر

روز ملین پیدرولاکس (شرکت سپیداج کرج) به مدت 4 هفته داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر اتنا محمدی بورخیلی  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کودکان  
**آدرس خیابان**  
 ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4731-741151  
**تلفن**  
 11323549513 98+  
**ایمیل**  
 mohamatena@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.mubabol.ac.ir](http://www.mubabol.ac.ir)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر ساناز مهربانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کودکان  
**آدرس خیابان**  
 ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4731-741151  
**تلفن**  
 11323549513 98+  
**ایمیل**  
 amirkola\_hospital1342@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.mubabol.ac.ir](http://www.mubabol.ac.ir)

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان کودکان شفیع زاده امیرکلا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر ساناز مهربانی طبری  
**آدرس خیابان**  
 بابل- بیمارستان کودکان شفیع زاده امیر کلا  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4731-741151  
**تلفن**  
 4951 3235 11 98+  
**ایمیل**  
 amirkola\_hospital1342@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.mubabol.ac.ir](http://www.mubabol.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رضا قدیمی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4718523596  
**تلفن**  
 7667 3219 11 98+  
**ایمیل**  
 rezaghadimi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<http://www.mubabol.ac.ir>

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**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**

آدرس صفحه وب  
/http://www.mubabol.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
-  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ساناز مهربانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4731-741151  
تلفن  
323549513 98+  
ایمیل  
amirkola\_hospital1342@yahoo.com